



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE ENFERMERÍA

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y
CIRUGÍA**

**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE
LA EFECTIVIDAD DE LA ESFERODINAMIA
VERSUS PETIDINA Y HALOPERIDOL PARA
EL ALIVIO DEL DOLOR DE PARTO EN
FASE DE LATENCIA**

JULITA FERNÁNDEZ ARRANZ

MADRID, MAYO 2017



*ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO SOBRE LA
EFECTIVIDAD DE LA ESFERODINAMIA VERSUS
PETIDINA Y HALOPERIDOL PARA EL ALIVIO
DEL DOLOR DE PARTO EN FASE DE LATENCIA*

Tesis de Julita Fernández Arranz

Tutoras: Ana María Palmar y Azucena Pedraz

Convocatoria: Mayo 2017

A mi familia, que han estado a mi lado, incondicionales, en todo momento.

Agradecimientos

La gratitud es un sentimiento que se queda pequeño para expresar todo lo que siento por las personas que me han acompañado en este camino.

Quiero agradecer, en primer lugar, a las directoras de esta tesis, Azucena Pedraz y Ana Palmar por su dedicación a este proyecto, por brindarme su paciencia y su sabiduría, por leer todos mis borradores y por dar luz cuando yo estaba a oscuras. Gracias a estos años junto a ellas, he aprendido lo fascinante que puede ser investigar. Siento un profundo respeto y admiración por ellas.

A la Unidad de Apoyo a la Investigación en Enfermería, que han estado a mi lado desde el momento en el que me hice la primera pregunta al respecto del dolor hasta el último punto. No solamente me han acompañado en el plano más formal de la investigación, sino que han estado apoyándome en todas las dificultades que ha conllevado este trabajo. Solamente su calidad como personas supera su calidad como profesionales. Especialmente quiero mencionar a Nieves Moro, compañera y amiga, cuya perseverancia ha hecho posible que pudiera comenzar el trabajo de campo, entre muchas otras cosas. No me alcanzan las palabras para alabarla.

A Consuelo Soto, que siempre ha acudido en mi auxilio, y que fue el nexo de unión con mis directoras de tesis. No le puedo estar más agradecida por ello.

Al Dr. Aguarón, cuya firma fue el punto de inflexión en este trabajo.

A mis compañeras matronas, que siempre han estado a mi lado, que me han escuchado con el corazón y me han aconsejado ante las dificultades. Que han hecho de esta profesión un arte y que me hacen crecer profesionalmente y como persona, son mi dosis de energía y mi ejemplo. No puedo imaginar mis guardias sin ellas.

A mis padres y hermanos, mi núcleo, mi vida... Ellos han hecho de mí la persona que soy y siempre me han hecho sentir fuerte y capaz. Especialmente a mi madre –que ha sentido cada lágrima que he llorado como si la llorara ella– y a mi hermana. Ambas me han regalado amor y apoyo para enfrentarme al mundo a pesar de tenerlo en contra en muchas ocasiones. No sale el sol para mí si ellas no están a mi lado.

A mi marido, José Carlos, mi otra mitad, que ha sobrellevado con paciencia todas las horas al ordenador, mi ausencia en el hospital recogiendo datos, y que, por toda protesta, solo me ha preguntado «¿Pero cuándo terminas?». Él ha puesto calma en mis arrebatos, cuando las situaciones me han superado. La vida me ha hecho un regalo inmenso al hacerlo mi compañero.

Por último, quiero agradecer inmensamente a todas las gestantes que compartieron conmigo su trabajo de parto, el nacimiento de sus hijos y me permitieron darles la mano en uno de los momentos más trascendentales de su vida. Gracias por todas las enseñanzas que me han proporcionado. Ha sido un privilegio estar a su lado.

Índice

Agradecimientos.....	I
Índice	III
Índice de Tablas	VI
Índice de Figuras	IX
Preámbulo	1
Resumen estructurado	3
Summary	5
Capítulo I.....	7
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1 Conceptos claves en la asistencia al parto normal en nuestros días:	
Marco teórico	8
1.2 La figura de la matrona en la asistencia al parto	14
1.3. El proceso de parto normal.....	15
1.4 El dolor en el proceso de parto.....	17
1.4.1 Métodos de alivio del dolor de parto.....	19
1.4.2 Descripción de los medios más usados de alivio del dolor farmacológico en el parto normal en España	22
1.4.2.1. La analgesia epidural y el dolor de parto	22
1.4.2.2 El óxido nitroso y el dolor de parto.....	23
1.4.2.3 La petidina y haloperidol en el alivio del dolor de parto	23
1.4.2.4 Métodos no farmacológicos de alivio del dolor de parto.....	25
1.4.2.5. La pelota de parto	34
1.5 La fase de latencia de la dilatación en el contexto hospitalario: el contexto de la inducción de parto	42
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	45
Capítulo II	47
1.HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS	47
1.1 Hipótesis de investigación	47
1.2 Hipótesis nula.....	47
2. OBJETIVOS	48
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	49
3.1 Tipo de estudio.....	49

3.2	Ámbito de estudio	49
3.3	Población de estudio	50
3.4	Tamaño muestral	51
3.5	Muestreo	52
3.6	Variables a recoger en el estudio	52
3.6.1	Variables clínicas	52
3.6.2	Variables independientes	53
3.6.3	Variables dependientes	53
3.6.4	Variables a controlar por la posibilidad de sesgos	54
3.7	Esquema de la intervención	59
3.8	Efecto esperado de las variables dependientes	61
3.9	Análisis de datos	62
3.10	Consideraciones éticas	63
Capítulo III		65
RESULTADOS		65
1.	DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN SOBRE LA QUE SE REALIZÓ EL ESTUDIO	65
2.	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA	68
2.1	Participación y acceso al estudio	68
3.	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA MUESTRA	72
3.1	Variables clínicas cuantitativas y homogeneidad de las mismas	72
3.1.1	Edad	72
3.1.2	Índice de Bishop	74
3.2	Variables clínicas cualitativas y homogeneidad de las mismas	76
3.2.1	Paridad	76
3.2.2	Motivo de ingreso	78
4.	DESCRIPCIÓN DE VARIABLES: RESULTADO	81
4.1	Dolor posterior a la técnica y alivio del dolor producido por la técnica	81
4.2	Tipo de parto	84
4.3	Apgar del recién nacido al minuto de vida	87
4.4	Apgar del recién nacido a los 5 minutos de vida	87
4.5	Satisfacción con la experiencia del nacimiento	88
5.	OTROS DATOS DE INTERÉS PARA EL ESTUDIO	93
5.1	Paridad en lo referente a las variables resultado	94

5.2 Bishop en referencia a la variable Resultado	98
5.3 Estudio de las variables incluidas tras el pilotaje inicial.....	99
5.3.1 Tiempo de ingreso en urgencias y en la planta	99
5.3.2 Tiempo de ingreso en paritorio	99
5.3.3 Conocimientos previos de la pelota de parto.....	100
Capítulo IV	107
1. DISCUSIÓN.....	107
2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO.....	113
3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	114
4.VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA DEL ENSAYO.....	115
4.1 Validez interna.....	115
4.2 Validez externa	115
4. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN	117
5. CONCLUSIONES	118
Anexos	119
Anexo I.....	121
Anexo II.....	123
Anexo III.....	127
Anexo IV	130
Anexo V.....	131
Anexo VI	132
Anexo VII	136
Anexo VIII	137
Anexo V.....	138
Bibliografía:	143

Índice de Tablas

Tabla 1. 1 Principios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca del cuidado perinatal. Declaración de Fortaleza	11
Tabla 1.2 Recomendaciones del Ministerio de Sanidad en la atención al parto normal en relación al dolor.	20
Tabla 1. 3 Técnicas más utilizadas para el de alivio del dolor	20
Tabla 1.4 Efectos secundarios maternos registrados con la administración de petidina y haloperidol.....	24
Tabla 1.5 Efectos secundarios neonatales registrados con la administración de petidina y haloperidol.....	24
Tabla 1. 6 Métodos de alivio del dolor no farmacológicos sobre los que la Cochrane Collaboration ha realizado revisiones, y conclusiones al respecto.....	27
Tabla 1. 7 Técnicas de alivio del dolor no farmacológico de las cuales no contamos con revisiones sistemáticas y estudios que las respaldan	30
Tabla 1.8 Los efectos de la pelota de parto en la literatura	38
Tabla 1.9 Tabla de resultados del estudio realizado en el Hospital General de Alicante 2010	42
Tabla 2.1 Apgar del recién nacido.....	54
Tabla 2.2 Variables a recoger en el estudio.....	56
Tabla 2.3 Recogida de datos/variables a recoger y tiempos de recogida	58
Tabla 3.1 Porcentaje de tipos de parto según inicio del mismo	66
Tabla 3.2 Distribución de edades de las gestantes participantes en el estudio.....	72
Tabla 3.3 Distribución de edades de las gestantes participantes en el estudio en los grupos control e intervención	73
Tabla 3.4.1 Prueba T para la igualdad de medias entre el grupo control e intervención	73
Tabla 3.4.2 Test de Levene en los grupos control e intervención para la variable edad	74
Tabla 3.5 Distribución del Test de Bishop en la urgencia de las gestantes participantes en el estudio.....	74
Tabla 3.6 Distribución del Test de Bishop en la urgencia de las gestantes participantes en el estudio según su pertenencia al grupo control o intervención	75
Tabla 3.7 Prueba T para la igualdad de medias en los grupos control e intervención con respecto a la variable Bishop	75

Tabla 3.8 Test de Levene en los grupos control e intervención con respecto a la variable Bishop.....	76
Tabla 3.9 Distribución de la paridad de las gestantes participantes en el estudio	76
Tabla 3.10 Prueba de Chi Cuadrado para la variable paridad	77
Tabla 3.11 Distribución del motivo de ingreso de las gestantes participantes en el estudio.....	78
Tabla 3.12 Distribución del motivo de ingreso de las gestantes participantes en el estudio.....	79
Tabla 3.13 Prueba de Chi Cuadrado para la variable motivo de ingreso	79
Tabla 3.14 Distribución de medias de la variable dolor previo, en los grupos control e intervención	81
Tabla 3.15 Test de Levene para la variable dolor previo	81
Tabla 3.16 Prueba t de Student para las variables dolor previo	81
Tabla 3.17 Descripción de la distribución de la variable dolor postécnica en los grupos control e intervención	82
Tabla 3.18 Test de Levene para la variable Dolor postécnica.....	82
Tabla 3.19 Prueba T de Student para dolor postécnica	83
Tabla 3.20 Distribución de las medias de diferencia de dolor en los grupos control e intervención	83
Tabla 3.21 Test de Levene para la variable diferencia de dolor.....	83
Tabla 3.22 Prueba T de Student para las variables diferencia del dolor	84
Tabla 3.23 Distribución de la variable agrupada de tipo de parto, en los grupos control y experimental	85
Tabla 3.24 Chi Cuadrado en la variable Tipo de parto, en los grupos control y experimental	85
Tabla 3.25 Chi Cuadrado en la variable tipo de parto agrupada, en los grupos control y experimental.	86
Tabla 3.26 Distribución de medias para la variable Apgar al minuto de vida	87
Tabla 3.27 Prueba T de Student para la variable Apgar al minuto de vida.....	87
Tabla 3.28 Distribución de medias en los grupos control e intervención para la variable Apgar a los 5 minutos de vida	88
Tabla 3.29 Prueba T de Student para la variable Apgar a los 5 minutos de vida.....	88
Tabla 3.30 Distribución de medias de la variable Satisfacción con el obstetra en los grupos control e intervención	89

Tabla 3.31 Distribución de medias de la variable Satisfacción con la matrona en los grupos control e intervención	89
Tabla 3.32 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con la matrona.....	90
Tabla 3.33 Distribución de medias de la variable Satisfacción con la dilatación en los grupos control e intervención	90
Tabla 3.34 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con la dilatación.....	90
Tabla 3.35 Distribución de medias en los grupos control e intervención de la variable Satisfacción con el expulsivo	91
Tabla 3.36 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con el expulsivo	91
Tabla 3.37 Distribución de medias de la variable Satisfacción con el recién nacido.....	91
Tabla 3.38 Prueba T de Student para la variable satisfacción con el recién nacido	92
Tabla 3.39 Distribución de medias en los grupos control e intervención de la variable Satisfacción con el acompañamiento y confort	92
Tabla 3.40 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con el acompañamiento y confort.....	92
Tabla 3.41 Chi cuadrado para las variables paridad y tipo de parto.....	95
Tabla 3.42 Descripción de las variables según la paridad.....	96
Tabla 3.43 Prueba T de student para las variables cuantitativas del estudio.....	97
Tabla 3.44 Prueba T de Student para el Bishop según tipo de parto	98
Tabla 3.45 Prueba T de Student para la variable tiempo en urgencias y en planta	99
Tabla 3.46 Prueba T de Student para la variable tiempo en paritorio	100
Tabla 3.47 T de Student de los tiempos en Urgencia y planta, paritorio, tiempo de práctica con la pelota y diferencia de dolor pre y postintervención	104
Tabla 3.48 Pruebas no paramétricas de los tiempos en Urgencia y planta, paritorio, tiempo de práctica con la pelota y diferencia de dolor pre y posintervención	105
Tabla 3.49 Chi cuadrado de las variables practicó con la pelota y tipo de parto.	106
Tabla 3.50 Pruebas no paramétricas de las variables práctica con la pelota y tipo de parto.....	106

Índice de Figuras

Figura 1.1 Esquema de la transmisión del dolor	18
Figura 1.2 Puntos de acupuntura usados para el alivio del dolor.	27
Figura 1.3 Asana de yoga posición de loto.....	30
Figura 1.4 Localización anatómica del Rombo de Michaelis	32
Figura 1.5 Modificaciones de los diámetros de la pelvis según posición materna.....	37
Figura 2.1 Diagrama de la intervención del dolor	57
Figura 2.2 Esquema completo de la intervención.....	61
Figura 3.1 Porcentajes de las inducciones realizadas en el hospital según en motivo ...	66
Figura 3.2 Porcentaje de partos eutócicos según el motivo de inducción	67
Figura 3.3 Motivos de pérdida del estudio en porcentaje.....	69
Figura 3.4 Motivos de pérdida del estudio de pacientes del grupo experimental	70
Figura 3.5 Motivos de pérdida del estudio de pacientes del grupo control	70
Figura 3.6 Momentos en los cuales se produjo la pérdida de las pacientes dentro de la intervención	71
Figura 3.7 Descripción de la variable paridad según grupo experimental o control	77
Figura 3.8 Distribución en porcentajes del tipo de parto, en los grupos control y experimental	84
Figura 3.9 Representación del riesgo relativo de tener un parto distócico, en el grupo experimental y control	86
Figura 3.10 Porcentaje de paros eutócicos y no eutócicos según la paridad	94
Figura 3.11 Media del Bishop según el tipo de parto	98
Figura 3.12 Conocimiento previo de la pelota de parto	100
Figura 3.13 Práctica con la pelota de parto durante el embarazo	101
Figura 3.14 Conocimiento de las posibles aplicaciones de la pelota de parto durante el embarazo.....	101
Figura 3.15 Tiempo en Urgencias y planta y en paritorio, según conocimiento de la pelota de parto	102
Figura 3.16 Tiempo de uso de la pelota según conocimiento de la misma	102
Figura 3.17 Diferencia entre el dolor pre y post según conocimiento de la pelota de parto.....	103
Figura 3.18 Comparativa de tipo de parto y práctica previa con la pelota de parto	105

Preámbulo

En mi experiencia como matrona impartiendo clases de preparación al nacimiento desde 2007, en todos los grupos, durante estos diez años, trabajando los motivos por los que las parejas asistían a dichas clases, siempre ha habido una constante: el miedo al dolor y la asociación del parto con el dolor. Aquí, como en la puerta de urgencia o en otros servicios del hospital, he podido observar que, a pesar de que la asociación se mantenía, muy pocas mujeres conocían métodos de alivio del dolor que no fueran la analgesia epidural, y aquellas circunstancias en las que dicha analgesia no era susceptible de ser utilizada dejaban a la mujer sumida en una gran vulnerabilidad.

El dolor de parto tiene unas características muy particulares: no está sujeto a ningún proceso patológico y es muy limitado en el tiempo. El grueso de conocimiento sobre el dolor se versa en el dolor crónico y en el dolor agudo patológico, dejando el dolor de parto, que además tiene como resultado un hecho feliz. No es prioritario en la investigación nada más que para un colectivo: las matronas, que, como especialistas en el parto normal, apoyan el parto no intervenido, y el empoderamiento de la mujer para que ella misma sea la que alivie su dolor. Por lo tanto, iba por buen camino: me interesaba el dolor (en ese momento cursaba el máster de Estudio y tratamiento del dolor, de la Universidad Rey Juan Carlos) y era matrona.

La investigación en métodos de alivio del dolor no farmacológico no es escasa, pero las conclusiones en la gran mayoría de los casos es la misma: se recomienda realizar más estudios.

Conoci el *fitball* como herramienta terapéutica en 1994, por medio de un profesional de la escuela de la Columna alemana. En ese momento no estaba introducido en España nada más que en el campo del *fitness*, y de manera poco representativa. Como herramienta me entusiasmó y conforme fueron pasando los años me fui formando más en su uso y especializándome más en esferodinamia. La disciplina que más trabajaba con el *fitball* fuera del campo de la rehabilitación era el pilates, así que me formé, y gracias a un equipo inmejorable de profesionales lo pudimos aplicar al embarazo y su preparación de cara al parto, formando a matronas y con la publicación de un libro, *Manual de pilates aplicado al embarazo*, el primero en el mercado en su tipología.

Unirlo al embarazo y aplicarlo como herramienta para el dolor e investigar sus efectos ha sido la consecución natural de mi trabajo profesional. Espero que este trabajo redunde en el cuerpo de conocimientos de mi profesión y en la vivencia de parto de las mujeres.

Resumen estructurado

Ofertar a la mujeres métodos de alivio del dolor no farmacológico en el parto es una de las estrategias a realizar en el acompañamiento del parto normal. No obstante, y a pesar de esta necesidad, hay muchos de estos métodos que no han sido estudiados con el rigor necesario, hecho que nos permitiría hacer una recomendación de su uso adecuada a las gestantes en trabajo de parto.

Objetivo general:

Comparar los efectos de la esferodinamia aplicada al parto versus petidina y haloperidol, en relación al alivio del dolor y el desarrollo del trabajo de parto en gestantes de bajo riesgo en la fase latente del parto.

Diseño:

Ensayo aleatorizado simple generando dos grupos: grupo experimental, intervención con esferodinamia, y grupo control, administración de petidina y haloperidol subcutánea.

Población de estudio:

Embarazadas sanas, ingresadas en la maternidad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en fase latente de la dilatación, con buena movilidad y dolor relacionado con el proceso. La presentación de feto ha de estar encajada en la pelvis o tener la bolsa íntegra.

Determinación del tamaño muestral:

Se determinó mediante un pilotaje previo de 20 mujeres, las cuales habían sido aleatorizadas previamente: 10 en el grupo experimental y 10 en el grupo control. Se determinó un tamaño muestral de 110 mujeres, con un 80% de potencia y un 95% de grado de significación. Se utilizó un muestreo aleatorizado probabilístico simple. Formaron parte de la muestra todas las mujeres que firmaron el consentimiento informado, y para la distribución aleatoria de las mismas se utilizó una tabla randomizada con reposición de pérdidas.

Recogida y análisis de los datos:

Se recogieron variables clínicas (edad, número de partos previos, Bishop al ingreso y motivo de ingreso en planta) que nos permitieran posteriormente comprobar la homogeneidad de ambos grupos, así como otras dependientes (diferencia entre el dolor previo y posterior a la técnica, dolor posterior a la técnica, tipo de expulsivo, Apgar del recién nacido y satisfacción de la vivencia del parto) en relación con las dos variables independientes (utilización de la pelota de parto o administración de petidina y haloperidol. Además, se recogieron otras variables necesarias a controlar por la posibilidad de sesgo que aportaban al estudio. Se comprobó la existencia o no de diferencias significativas con las prueba t de student, χ^2 de Pearson y la U de Mann-Whitney , dependiendo de las necesidades de análisis de los datos recogidos.

Resultado:

La pelota de partos resultó ser estadísticamente significativa para el alivio del dolor frente a la petidina y haloperidol.

La pelota de partos resultó ser estadísticamente significativa en lo referente al tipo de expulsivo, siendo 2.7 veces más frecuente el parto eutócico en mujeres que la habían utilizado, frente a mujeres a las que se les habían administrado petidina y haloperidol subcutáneos.

En lo que respecta a la satisfacción de las gestantes, también se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones relacionadas con el obstetra (con una puntuación media de 3.87 en el grupo control y 4.24 el grupo de intervención), la dilatación (3.35 y 4.02 respectivamente), el expulsivo (3.67 y 4.27), recién nacido (4.43 y 4.72) y acompañamiento y confort (4.44 y 4.78 respectivamente).

Conclusiones:

La pelota de partos se perfila con un buen método de alivio del dolor, ya no solo por su efectividad, sino por los beneficios colaterales que aporta.

Summary

Offering non-pharmacological pain relief methods to women is one of the strategies to be followed in the process of attending a normal delivery. However, despite this need, there are many of these methods that have not been studied with the necessary rigor, which is a key step that would allow us to make a recommendation of their proper use to pregnant women in labour.

General objective:

To compare the effects of birth ball exercises ('esferodinamia') applied to labour versus Pethidine and Haloperidol in relation to pain relief and the development of labour in low-risk pregnant women in the latent phase of labour.

Design:

Simple randomised trial generating 2 groups: the experimental group (intervention with 'esferodinamia') and the control group (administration of Pethidine and subcutaneous Haloperidol).

Population of study:

Healthy pregnant women hospitalised at the maternity unit of the Gregorio Marañón General University Hospital in a latent stage of dilation, with good mobility and pain related to the process of oncoming labour. The presentation of the fetus must be engaged in the pelvis or have an intact amniotic sac.

Determination of sample size:

It was determined by a previous pilot study of 20 women who had previously been randomised: 10 in the experimental group and 10 in the control group. A sample size of 110 women, with 80% statistical power and 95% degree of significance, was determined. A simple probabilistic randomised sampling was used. All the women who signed the consent form were part of the sample, and to ensure random distribution, a randomised table with replacement of losses was used.

Collection and analysis of data:

Clinical variables (age, number of previous deliveries, Bishop score at the time of admission and cause of admission in the unit) were recorded, allowing us to later verify the homogeneity of both groups, as well as other dependent variables (difference between pain prior to the technique and afterwards, type of delivery, Apgar of the newborn and satisfaction of the experience of labour) in relation to the two independent variables (use of the birth ball or administration of Pethidine and Haloperidol). Moreover, other necessary variables were collected in order to control for the possibility of bias that they contributed to the study. The existence of significant differences with the Student's t-test, Pearson's χ^2 and the Mann-Whitney U test were verified, depending on the analytical needs of the data collected.

Result:

The birthing ball was found to be statistically significant for pain relief compared to Pethidine and Haloperidol.

The birthing ball was found to be statistically significant in relation to the type of delivery, with eutocic delivery being 2.7 times more frequent in women who had used it, compared to women who received Pethidine and subcutaneous Haloperidol.

Regarding the satisfaction of pregnant women, we also found statistically significant differences in aspects related to the obstetrician (with an average score of 3.87 in the control group and 4.24 in the intervention group), the dilation (3.35 and 4.02 respectively), the expulsive (3.67 and 4.27), newborn (4.43 and 4.72) and accompaniment and comfort (4.44 and 4.78 respectively).

Conclusions:

The birthing ball results in a good method of pain relief, not only because of its effectiveness but also because of the side benefits it offers.

Capítulo I

1. INTRODUCCIÓN

La asistencia en el parto ha cambiado mucho en nuestra sociedad a lo largo del último siglo. A partir de la Segunda Guerra Mundial, el escenario cambió de la intimidad de las casas a las salas de hospital, argumentando que con ello se mejoraba la seguridad tanto de la madre como del futuro bebé (1). De hecho, actualmente se ha convertido en la primera causa de ingreso en los hospitales españoles (2,3). Al convertirse el parto en un acto hospitalario, pasó de ser un acto fisiológico a una patología a curar. La mujer pasó a una posición pasiva y de debilidad ante los cuidados obstétricos dispensados en el hospital, y se dejó de favorecer la vivencia por parte de las familias de todos los aspectos emocionales, psicológicos y espirituales de la experiencia del nacimiento (4). La necesidad de poder realizar un manejo adecuado de este proceso vital, por parte de la institución, implicó la determinación de los cuidados a seguir *a priori*, perdiendo con ello parte de la unicidad e intimidad del proceso de cada mujer (5).

Hoy sabemos que, con la atención y apoyo adecuados, la mayoría de las mujeres sanas pueden dar a luz con un mínimo de procedimientos clínicos, sin poner en riesgo ni la seguridad del bebé ni la suya. Para ello, es necesario que los profesionales comprendan cuáles son las necesidades básicas de las mujeres durante este proceso fisiológico, como podrían ser: la seguridad, la tranquilidad o la privacidad; y ofrezcan una atención dirigida y focalizada que mejore la asistencia y la satisfacción de las mujeres y sus familias en este proceso (2). Es necesario, por tanto, trabajar en la autonomía y capacidad de autogestión de un proceso fisiológico como es el que abordamos, ya que una mujer con conocimiento sobre su proceso y confiada en sus capacidades será una mujer que se encuentre más empoderada y con mayor control sobre el dicho proceso, lo que redundará en la vivencia subjetiva más positiva del mismo, aumentando también así su satisfacción con su parto (4,6-8).

Asimismo, somos cada vez más conscientes de que el parto es un acontecimiento trascendental en la vida de las mujeres y de que el tipo de atención que se les preste tiene importantes efectos en ellas y en sus hijos e hijas, tanto físicos como emocionales,

a corto y a largo plazo, en particular en el caso de aquellas que consideran fundamental ser protagonistas de su propio parto (2). Del mismo modo, también entendemos que la evolución de la maternidad lleva consigo una comprensión vinculada a la complejidad sociológica de este concepto y a un proceso social relevante en los últimos años. Todo ello exige a los profesionales implicados cuidar con sensibilidad, teniendo en cuenta la gran carga significativa que tiene este proceso para los que deberían ser los protagonistas del mismo, si consideramos además que se trata del acto sanitario de mayor prevalencia en los hospitales del Sistema Nacional de Salud (9).

La investigación, pues, se centra, desde estas premisas, en explorar cómo proporcionar a las mujeres la posibilidad de tomar el protagonismo en su parto; mientras que los profesionales que lo acompañamos les proporcionamos cuidados basados en la mejor evidencia científica disponible, en la que la seguridad de la madre y el bebé tiene un lugar prioritario (10).

Nuestro país recorre el camino ya realizado por otros países, en cuanto a disminuir el nivel de intervención en todo el proceso de asistencia al nacimiento y cuidados más centrados en la mujer y el niño (11).

1.1 Conceptos claves en la asistencia al parto normal en nuestros días: Marco teórico

Resulta imposible definir los conceptos que enmarcan la asistencia al parto en nuestros días sin hacer un acercamiento a la historia y a las personas más influyentes que formaron parte de ella.

En un primer momento, deberemos empezar por definir qué entendemos por *parto normal*, que hace referencia a un «proceso fisiológico único con el que la mujer finaliza su gestación a término, en el que están implicados factores psicológicos y socioculturales. Su inicio es espontáneo, se desarrolla y termina sin complicaciones, culmina con el nacimiento y no implica más intervención que el apoyo integral y respetuoso del mismo» (12,13). El parto normal o eutócico es el único que permite ser asistido como parto no intervenido, y, en nuestro país, es competencia de la matrona.

Debemos precisar que en la asistencia al parto no intervenido, es igualmente fundamental la labor de vigilancia del estado materno-fetal, así como el acompañamiento psicológico a la parturienta y a su familia, por parte del personal asistencial (matrona y auxiliar de enfermería) (14).

No pocas figuras el siglo pasado destacaron la importancia de promocionar una asistencia al parto lo más respetuosa con el proceso posible. Entre ellas se destacan tres nombres de manera especial:

Frederick Leboyer (1918). Ginecólogo francés y pionero por abogar en disminuir el trauma del bebé en el nacimiento. Su libro *Por un nacimiento sin violencia* señala la necesidad de cambiar las rutinas del parto por un recibimiento alejado de ruidos estridentes, luces o prácticas que puedan causar sufrimiento al bebé. Asimismo, se ofrecen claves para que la parturienta pueda colaborar y favorecer este proceso de la mejor manera posible, dándole especial importancia al dolor en el parto (15, 16).

Consuelo Vélez-Frías (1914). Matrona y primera referente en España en hablar del «parto sin dolor», tema sobre el que editó un libro en 1955. Debido a la moral judeocristiana de la época, esta línea de pensamientos hizo que tuviera que exiliarse del país. Desarrolló sus teorías alrededor de la humanización y dignificación del nacimiento, dejando como legado varios textos como *Cartilla para aprender a dar a Luz* y *El parto sin dolor* (17).

Michel Odent (1930). Ginecólogo francés. Tomó como base los trabajos de Leboyer y desarrolló una prolífica producción literaria al respecto del nacimiento respetado, haciendo especial hincapié en la naturaleza mamífera del individuo y la importancia de la lactancia materna tras el nacimiento (18,19).

La asistencia cada vez más medicalizada del parto, sobre todo a partir de la segunda mitad del siglo XX, se desarrolló con la intención de minimizar la morbilidad de las madres y sus bebés, aunque terminó desembocando en una sistematización del parto y en ciertas rutinas que no necesariamente conducían hacia una mayor seguridad para los protagonistas de este proceso (20,21). La OMS ha sido la primera valedora de un cambio en este sentido, y en su primer documento sobre el tema, que llevaba por título *Tener un hijo en Europa*, se determinaba que tan solo el 10% de las intervenciones que se realizaban en los servicios oficiales habían pasado un examen científico adecuado

(22). En 1985, se publicó la Declaración de Fortaleza, la cual recoge 14 recomendaciones respecto al uso de la tecnología adecuada al parto y 10 recomendaciones adicionales para su implantación (23) [Tabla 1.1]. Posteriormente, la guía de práctica clínica de 1988, *Cuidados en el parto normal*, planteó 10 valores y principios para promover, promocionar y apoyar un cuidado perinatal efectivo en Europa (24,25). Todos estos documentos se caracterizaban por un denominador común: ponen el acento principalmente en unos cuidados basados en la evidencia, en la necesidad de utilizar el número mínimo de intervenciones necesarias y en dar protagonismo y autonomía a la mujer.

Tabla 1. 1 Principios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca del cuidado perinatal. Declaración de Fortaleza

El cuidado del embarazo y parto normales debe:

1. Ser no medicalizado, lo que significa que el cuidado fundamental debe ser provisto utilizando un set mínimo de intervenciones que sean necesarias y se debe aplicar la menor tecnología posible.
2. Ser basado en el uso de tecnología apropiada, lo que se define como un conjunto de acciones que incluye métodos, procedimientos, tecnología, equipamiento y otras herramientas, todas aplicadas a resolver un problema específico. Este principio está dirigido a reducir el uso excesivo de tecnología o la aplicación de tecnología sofisticada o compleja cuando procedimientos más simples pueden ser suficientes o aún ser superiores.
3. Ser basado en las evidencias, lo que significa avalado por la mejor evidencia científica disponible, y por estudios controlados aleatorizados cuando sea posible y apropiado.
4. Ser regionalizado y basado en un sistema eficiente de referencia de centros de cuidado primario a niveles de cuidado terciarios.
5. Ser multidisciplinario, con la participación de profesionales de la salud como parteras, obstetras, neonatólogos, enfermeras, educadores del parto y de la maternidad y cuentistas sociales.
6. Ser integral y debe tener en cuenta las necesidades intelectuales, emocionales, sociales y culturales de las mujeres, sus niños y familias y no solamente un cuidado biológico.
7. Estar centrado en las familias y debe ser dirigido hacia las necesidades no solo de la mujer y su hijo, sino de su pareja.
8. Ser apropiado, teniendo en cuenta las diferentes pautas culturales para permitir y lograr sus objetivos.
9. Tener en cuenta la toma de decisión de las mujeres.
10. Respetar la privacidad, la dignidad y la confidencialidad de las mujeres.

Fuente: Principios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca del cuidado perinatal: Guía Esencial para el Cuidado Antenatal, Perinatal y Postparto (26).

Cada país, siguiendo las recomendaciones de la OMS, fue elaborando sus propias estrategias y documentos de consenso. En nuestro país, los primeros documentos elaborados por el Ministerio se publicaron en 1989, pero no fue hasta 2007 cuando, como respuesta a la demanda social, de los profesionales y las instituciones, apareció la Estrategia de atención al parto normal, que más adelante sería la Estrategia de atención a la salud sexual y reproductiva (2). En ella se destacan no solo las recomendaciones de los cuidados según la observación de la ciencia, sino también la necesidad de que dichos cuidados vengan de la mano de una atención personalizada a la mujer que respete su capacidad de decisión. A partir de aquí se publicaron nuevos documentos que complementan, actualizan y amplían la línea marcada por el Ministerio de Sanidad (2,3,9,27-29).

A partir de los documentos antes citados, también los hospitales han ido desarrollando protocolos y creando documentos internos sobre la asistencia a los partos de baja intervención (30). Actualmente, en España, la asistencia al parto se desarrolla mayoritariamente en el hospital; y esta atención representa una parte muy importante de la actividad hospitalaria, suponiendo aproximadamente el 14% de las hospitalizaciones y el 7% de las estancias hospitalarias, situándose por delante incluso de las enfermedades del aparato circulatorio, digestivo o respiratorio (2).

También existen otros ámbitos de asistencia al parto, aunque minoritarios, en estos momentos en nuestro país; pero carecemos prácticamente de textos que desarrollen, por ejemplo, la asistencia al parto normal planificado en domicilio o en casas de partos en nuestro país. La revisión Cochrane, realizada en 2013, sobre Efectos beneficiosos y perjudiciales del parto planificado en el hospital comparado con el parto planificado en el domicilio para las pacientes embarazadas de bajo riesgo, indica que, a pesar de que se hace necesario continuar investigando, el parto en casa con una matrona experimentada no merma la seguridad del mismo, y sí disminuye el número de intervenciones (31).

Hablar, por tanto, de la asistencia al parto, no o requiere únicamente hablar sobre la evidencia científica de los cuidados que a él se aplican, sino que se hace necesario abordar la atención y el cuidado que atiende a la parte emocional del mismo, aspecto que estaría englobado en las corrientes que han trabajado en la línea de la humanización del cuidado y que se desarrollará de forma particular en esta tesis.

La humanización es un concepto que se ha puesto en valor desde la gran mayoría de las especialidades de la salud. Resulta complejo de definir, ya que tiene componentes técnicos, éticos y actitudinales; no obstante, todos ellos con un denominador común: ver la dimensión humana y no la condición de paciente en el que recibe los cuidados (1). La humanización, por tanto, hace referencia no solo a la aplicación de conocimientos y habilidades en el cuidado profesional, sino también a actitudes a la hora de implementar ese cuidado. En el caso de la obstetricia, esa humanización se ha centrado en evitar aquellas prácticas que se habían ido incorporando por rutina al cuidado de la madre y el bebé (32). Marsden Wagner, perinatólogo y epidemiólogo perinatal, exdirector del departamento de salud materno infantil de la OMS, desarrolla una serie de principios indispensables para que el parto sea humanizado. En este proceso, la mujer es el centro del trabajo de parto y la que tiene el control de su parto, tomando las decisiones en lo que respecta al nacimiento de su hijo. Además, pone mucho énfasis en que el acompañamiento a ese proceso sea realizado por las matronas y no por ginecólogos, ya que su cuidado tiene como resultado un menor número de intervenciones. En todos los casos, los cuidados realizados a las mujeres estarán basados en la mejor evidencia científica disponible (33).

Así comprobamos que uno de los ejes centrales de este proceso de humanización del parto es el *empoderamiento* de la mujer, concepto cada vez más ligado a la relación entre profesional sanitaria y usuario. En Medicina, un sistema basado en el empoderamiento elimina la relación tradicionalmente desigual entre médico y paciente, reconociendo las diferencias de cada ser humano y permitiéndole colaborar en su proceso de salud (34). Se trata, por tanto, de un proceso dirigido a ayudar a las personas al control de su salud, y que se sirve de recursos como la información, la escucha y el acompañamiento en la toma de decisiones para que la embarazada –en este caso– se haga dueña de su entorno y las circunstancias que la rodean (35).

Conseguir el empoderamiento de las mujeres y sus familias se convierte en un pilar de gran importancia en la percepción de la experiencia del parto. Este proceso debe ir acompañado de elementos como el apoyo emocional, proporcionar una información pertinente y adecuada así como dar soporte en la toma de decisiones. Estos últimos ítems formarían parte del componente relacional de la asistencia, que, en lo que a satisfacción de las mujeres se refiere, tiene mucho más peso que el aspecto técnico de la atención al proceso de parto (36).

En resumen, un enfoque desde los conceptos antes citados debe respetar el proceso fisiológico del parto y, en el caso de que este no se desvíe de la normalidad, facilitarlo. Hacerlo significa no solo incidir sobre el nacimiento, ya que un enfoque deshumanizado en el que la atención sea rutinaria incide en otros aspectos como la satisfacción materna, la vinculación con el bebé y el establecimiento de la lactancia materna (3). Además, es necesario basar estas prácticas en la evidencia científica, concretándolas en documentos de uso interno para los centros con el fin de evitar la variabilidad clínica, lo cual ha demostrado aumentar también la satisfacción de la mujer y el acompañante. Todo ello acerca la asistencia a las recomendaciones realizadas por la OMS al respecto (24,30).

1.2 La figura de la matrona en la asistencia al parto

Sobre el oficio de matrona se pueden encontrar referencias desde el principio de los tiempos, apareciendo su figura en documentos de algunos pueblos como los griegos y los romanos. En este momento aprendían el oficio de manera autodidacta o bien por la transmisión oral de maestras a aprendices, y eran en su totalidad mujeres. Este hecho continuó hasta más allá de la Edad Media —a partir del siglo XIV se observa un mayor desarrollo en el campo de la obstetricia, que tiene su origen en Francia, donde las matronas estaban a cargo del parto, pero eran los barberos los que se ocupaban de actuar donde ellas no llegaban. Uno de estos barberos recordado en la historia fue Ambrose Paré, que llegó a pertenecer a la asociación de cirujanos de París. La Obstetricia llegó a las facultades en el siglo XVIII, lo que hizo que aumentara el número de hombres que asistían a las mujeres en el proceso de parto, considerándolos más competentes para ello por el hecho de recibir unos estudios que no estaban a disposición de las mujeres. Proliferaron entonces los textos y el desarrollo e implementación de instrumentos y técnicas enfocadas hacia la atención del parto (37-39).

En el caso de España, fue en el siglo XVII cuando surgió la necesidad de regular los estudios de matrona, y comenzaron a regularse algunas normativas con este fin. Las matronas, posicionadas en una situación de desprestigio con respecto a los cirujanos barberos que también asistían partos, reclamaban la posibilidad de examinarse y obtener su titulación para asistir partos de manera autónoma. En 1750, Fernando VI dictó una

Real Cédula, en la cual se devolvía al Protomedicato la facultad de examinar a las matronas, y con ello la necesidad de tratados y textos para poder formarse (40).

Esos tratados y reglamentos en los que se debía apoyar la formación de las matronas fueron posteriormente evolucionando, sustentando los estudios de matronería como disciplina hasta nuestros días (38).

Actualmente, la experiencia de las matronas descansa en la asistencia al parto normal y sus habilidades diagnósticas para identificar desviaciones de lo normal y referir estos casos al profesional correspondiente. Además, la matrona está en una posición privilegiada con respecto a la atención a las mujeres que experimentan el proceso de parto, ya que es la especialista en el parto normal, y su cuidado está dedicado a que la experiencia del nacimiento sea satisfactoria y segura (41). Cuando es precisa la implicación del obstetra u otro miembro del equipo multidisciplinario, la matrona continúa siendo responsable de proveer apoyo global, maximizar la continuidad de los cuidados y promover –en la medida de lo posible– el embarazo y parto como un proceso fisiológico normal. Se tenderá a garantizar la disponibilidad de una matrona que pueda dedicar el 100% de su tiempo a cada mujer con parto establecido (42).

1.3. El proceso de parto normal

El proceso de parto se inicia con la primera modificación del cuello del útero y termina con la expulsión completa de la placenta del cuerpo de la madre. Este proceso es de duración variable y puede demorarse incluso días en algunas mujeres (27,43).

Las distintas fases del parto se identifican dependiendo de las características del cérvix y de las contracciones uterinas; así, se distinguen tres fases fundamentalmente:

- Dilatación.
- Expulsivo.
- Alumbramiento.

A su vez, la fase de dilatación está dividida en 2 partes: fase latente y fase activa. En lo que respecta a la fase latente, la revisión de la *Guía de Práctica Clínica sobre atención*

al Parto Normal (2014) señala que «la fase latente comienza con el inicio del parto y se caracteriza por la presencia de contracciones variables en cuanto a intensidad y duración, y se acompaña de borramiento cervical y progresión lenta de la dilatación hasta los 2 o 4 cm». Asimismo, «la fase activa se caracteriza por el aumento en la regularidad, intensidad y frecuencia de las contracciones y la rápida progresión de la dilatación» (28). La fase de dilatación finalizará cuando se haya alcanzado dilatación completa (10 cm, que equivale a la desaparición completa del cérvix sobre la presentación fetal) (27,43).

A partir de ese momento, se considera que la parturienta está en periodo expulsivo. A su vez, este periodo también constará de una parte pasiva, en la que se contempla la bajada de la presentación fetal por el canal de parto, en la que las contracciones uterinas actúan como motor del parto; y la parte activa, en la que el descenso se ayudaría de los «pujos» o contracciones voluntarias de la faja abdominal, cuyo fin es colaborar en la expulsión del feto. La duración normal de este periodo dependerá de la paridad de la gestante y del uso de analgesia regional. Se considera que:

- Para una primípara con analgesia epidural, la duración normal de su expulsivo sería de hasta 2 horas en periodo pasivo y de hasta 2 horas en periodo activo.
- Para una primípara sin analgesia epidural, la duración normal de su expulsivo sería de hasta 2 horas en periodo pasivo y hasta de 1 hora en periodo activo.
- Para una multípara con analgesia epidural, la duración normal de su expulsivo sería de hasta 2 horas en periodo pasivo y de hasta 1 hora en periodo activo.
- Para una multípara sin analgesia epidural, la duración normal de su expulsivo sería de hasta 1 hora en periodo pasivo y de hasta 1 hora en periodo activo (27).

Una vez que el cuerpo del recién nacido ha salido del cuerpo de la madre, consideraríamos que se inicia el periodo de alumbramiento, que concluiría con la salida completa de la placenta y membranas ovulares (27,43). Para el 95% de las mujeres, este periodo tiene una duración inferior a 60 minutos.

1.4 El dolor en el proceso de parto

Definir el dolor es muy complejo, ya que, como experiencia, es influida por gran cantidad de factores, dependiendo en gran medida de su propia vivencia y de la subjetividad de la persona que lo padece. Una posible definición podría ser «una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma» (44).

Se trata, por tanto, de una experiencia emocional, sensorial y que contiene una dimensión cultural en su percepción, asociada, en general, al daño de los órganos real o potencial. Cada situación donde aparece el dolor es única y subjetiva, así, la única persona que puede evaluarlo, hablar de su percepción, intensidad y características, es la misma que la padece. Esto plantea problemas a la hora de hacer estudios que permitan evaluar el dolor y hacer mediciones objetivas del mismo (45).

Con esta idea se han creado múltiples clasificaciones del dolor, atendiendo a infinidad de factores. Uno de los más utilizados es el de la temporalidad, que divide los tipos de dolor en agudo, como aquel cuya duración es menor a 6 meses y cede al desaparecer las causas que lo originan; y el dolor crónico, el cual persiste más de 6 meses a pesar de la desaparición de las causas que lo provocaron (46).

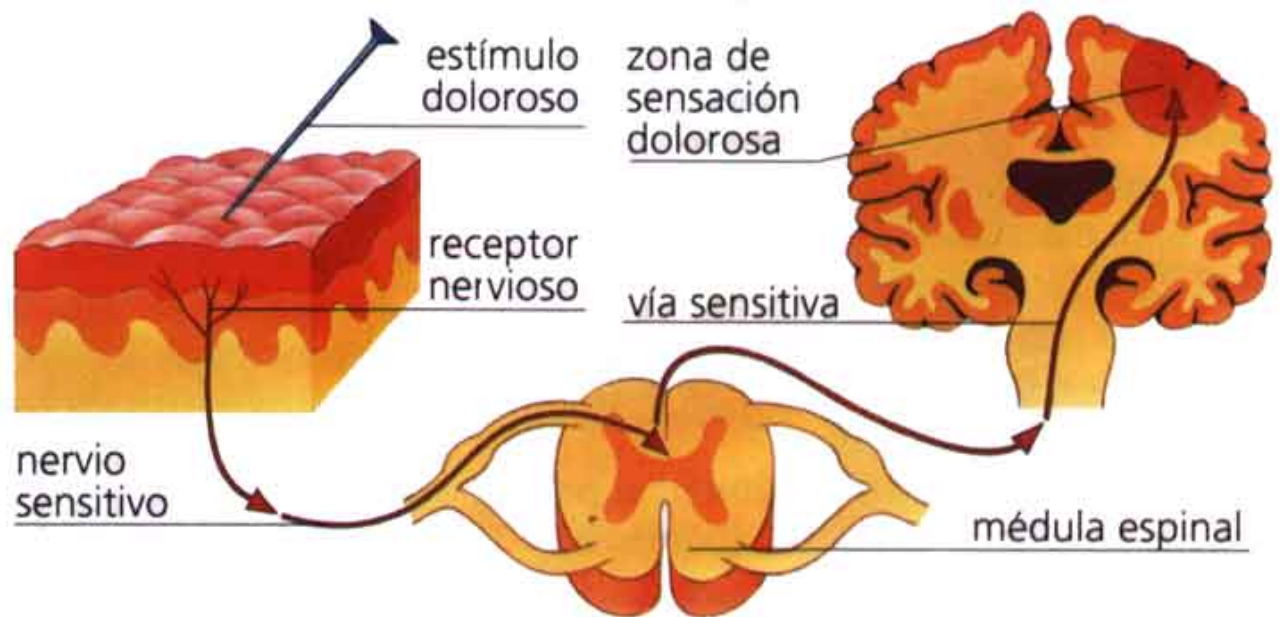
El dolor de parto es una de las preocupaciones más prevalentes en las mujeres que van a dar a luz, ya que, tradicionalmente, parto y sufrimiento han ido de la mano. Así lo manifiestan las mujeres en algunos estudios que abordan las percepciones de las mujeres en las sesiones de preparación al parto o nacimiento (47,48). Este tipo de dolor posee características muy especiales y que lo diferencian del resto de dolores agudos. La más significativa es que se trata de un dolor proveniente de un proceso no patológico.

La comprensión y manejo del dolor del parto en un marco multidimensional proporciona la base de un enfoque centrado en la mujer, que incluye una amplia gama de fármacos, así como de estrategias de intervención no farmacológicas.

El parto es un proceso complejo, en el cual participan muchas estructuras que se ven modificadas durante el trabajo de parto. Durante el mismo, se distensionan y/o alargan todo el canal de parto, además de sus estructuras de sostén. El feto, en su descenso, comprime nervios y articulaciones, y en la musculatura del útero, como motor del parto

mediante las contracciones, se produce acidosis metabólica. Las responsables de llevar el dolor de parto hacia el Sistema Nervioso Central son las fibras C y A-Delta. Al llegar al él, realizarán sinapsis en el asta posterior, de ahí ascenderá por la vía espinotalámica contralateral, llegando a los centros que permiten la percepción consciente del dolor [Figura 1.1] (46).

Figura 1.1 Esquema de la transmisión del dolor



Fuente: web del centro [Fisioterapia Magallanes](#)

Las estructuras que median en el parto están inervadas por distintos nervios, tanto torácicos como lumbares y sacros. Dependiendo de la posición del feto en el canal de parto, la transmisión de los estímulos cambiará, estando mediada en la primera parte del proceso por las fibras simpáticas de T10 a T12 y L1 y, posteriormente, conforme la presentación del feto descienda y elongue los tejidos la vagina, vulva y ano, se implican las fibras de los nervios S2-S4, correspondientes al nervio pudendo (46,49).

Además de los factores físicos, otros condicionantes en el trabajo de parto pueden modificar la percepción dolorosa. Así, la ausencia de un acompañante, las experiencias previas de la mujer, el estrés y los factores culturales que la rodean pueden resultar determinantes en cuanto a la percepción y vivencia del dolor (49,50).

Por otro lado, cabe añadir a lo que el dolor en sí implica para la mujer otra serie de efectos indeseables, tanto en el feto como en la madre, que pueden intensificar las percepciones negativas y complicar el proceso de parto: el estrés producido por el dolor de parto está acompañado del aumento de las concentraciones de catecolaminas que podrían alterar negativamente el flujo útero-placentario, así como mayor consumo de oxígeno o activación del eje renina-angiotensina (45).

Existen, por el contrario, otros mecanismos endógenos de analgesia, como el sistema opioide, que genera sustancias muy similares en estructura a los opiáceos, como la β -endorfina, que se unen a los receptores opioides, produciendo un efecto analgésico (49).

Los avances que se han ido produciendo en el campo de la obstetricia han permitido la aparición de fármacos cada vez más efectivos para el alivio del dolor en el proceso de parto. El fármaco ideal para la gestante sería aquel que, además de producir alivio, no produjera efectos secundarios en las funciones principales de la madre, no traspasara la barrera placentaria y tampoco alterara el proceso del parto (45).

Coincidiendo con la promoción de las iniciativas a favor del parto de baja intervención y pro derechos de las mujeres, se incrementa la publicación de los estudios sobre el dolor de parto. Una revisión bibliográfica realizada sobre el dolor de parto encuentra que se publicaron, entre 1980 y 2007, 25 artículos, revisiones o actualizaciones, 3 tesis doctorales y 2 disertaciones magistrales. El 70% de estas publicaciones se realizaron entre 2000 y 2007 (51).

1.4.1 Métodos de alivio del dolor de parto

El intento de alivio del dolor ha estado presente a lo largo de la historia y se ha realizado de diferentes maneras, desde recursos de índole religiosa o bien sirviéndose de plantas en diferentes presentaciones, hasta el alivio del mismo en nuestro días con técnicas neuroaxiales, como la analgesia epidural, que permiten un buen control de la sensación dolorosa sin menoscabar la consciencia de la madre (43).

La *Estrategia de Atención al Parto Normal*, del Ministerio de Sanidad y Consumo, como documento de referencia a este respecto, realiza recomendaciones al respecto del manejo del dolor durante el parto [tabla 1.5].

Tabla 1.2 Recomendaciones del Ministerio de Sanidad en la atención al parto normal en relación al dolor.

Manejo del dolor durante el parto
<ul style="list-style-type: none"> • Informar a las mujeres sobre los diferentes métodos para el alivio del dolor, sus beneficios y potenciales riesgos. • No realizar analgesia de rutina; ofrecer a las mujeres la posibilidad de elegir un método si lo desean y está disponible en el centro. • Permitir que las mujeres estén acompañadas durante el trabajo de parto y parto. • A aquellas mujeres que no desean emplear fármacos durante su trabajo de parto, se les debería informar acerca de la evidencia disponible respecto al empleo de medios no farmacológicos.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo; Observatorio de Salud de la Mujer y del Sistema Nacional de Salud. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud (2).

Las matronas, como profesionales encargadas de acompañar a las mujeres durante el proceso, deben conocer los diferentes recursos con el objetivo de individualizar los cuidados, según las preferencias de la gestante y su situación obstétrica (3,52). Cada método será elegido teniendo en cuenta su idoneidad para cada proceso en particular, optimizando sus beneficios tanto para la madre como para el recién nacido (53).

El alivio del dolor de parto hace referencia a aquellos procedimientos destinados a reducir el dolor ocasionado por el trabajo de parto o parto, garantizando la máxima inocuidad tanto para la madre como para el feto (43). Actualmente, las posibilidades que se le pueden brindar a la mujer en trabajo de parto son muchas y de diferente índole [Tabla 1.2].

Tabla 1. 3 Técnicas más utilizadas para el de alivio del dolor

Terapias no farmacológicas	
Terapia	Comentarios

<p>Inmersión en agua caliente (13,54).</p> <p>Técnicas de respiración (43).</p> <p>Técnicas de relajación (55).</p> <p>Terapia manual (55).</p> <p>Terapias complementarias (56).</p> <p>Inyección intradérmica de agua destilada (52,57).</p> <p>Verticalidad y movimiento (58-61).</p> <p>TENS (corrientes eléctricas aplicadas transcutáneamente, de baja frecuencia) (52,62).</p>	<p>Los medios más recomendados para el alivio del dolor son la inmersión en agua, el masaje y las inyecciones intradérmicas de agua destilada (Grados de recomendación A para la inmersión y B para el masaje y las inyecciones) (27).</p> <p>Requieren infraestructura y entrenamiento por parte de los profesionales. Su utilización es variable según el centro, siendo de uso minoritario con respecto a otras opciones de alivio. No han demostrado tener efectos secundarios sobre la madre ni el feto (13,52,54,55,57).</p>
Terapias farmacológicas	
Terapia	Comentarios
<p>Vía sistémica:</p> <p>Prometazina.</p> <p>Petidina.</p> <p>Remifentanilo.</p>	<p>La vía sistémica es utilizada excepcionalmente, (trastorno de la coagulación, partos de fetos muertos...). Tiene un efecto limitado y puede producir náuseas y vómitos. Se produce paso de fármacos vía placentaria al feto (27,43).</p>
<p>Vía espinal:</p> <p>Bupivacaína.</p> <p>Lidocaína.</p> <p>Ropivacaína.</p> <p>Fentanilo.</p>	<p>La más utilizada fundamentalmente es la vía epidural, recomendándose su uso a dosis bajas. No hay paso de fármacos al feto. Puede producir hipotensión, alteraciones de la frecuencia cardíaca fetal, retención urinaria, prurito, fiebre y alarga la segunda etapa del parto, incrementando el riesgo de parto instrumental (27).</p>
Vía inhalatoria:	En uso creciente, aunque todavía

Óxido nítrico (43).	minoritario en nuestro país. Administrado adecuadamente no tiene efectos desfavorables sobre el feto. Puede producir en la madre náuseas, vómitos y alteraciones del recuerdo (27,43).
---------------------	--

Fuente: Elaboración propia

1.4.2 Descripción de los medios más usados de alivio del dolor farmacológico en el parto normal en España

A pesar de que las posibilidades son muchas, teniendo en cuenta sus características y efectos, solo unos pocos medios se utilizan de manera habitual para el trabajo de parto normal en nuestros centros. Los que se consideran más seguros para la madre y la criatura, a la vez que mantienen un buen control de dolor, son los más prevalentes en el trabajo de parto de las mujeres en nuestro país.

1.4.2.1. La analgesia epidural y el dolor de parto

Con mucha diferencia, la analgesia epidural es el método más utilizado para el control del dolor en el parto. Esta técnica se popularizó en España desde finales del siglo XX (63). Su uso ha demostrado ser más eficaz que otros fármacos para el alivio del dolor de parto, como podemos ver en una revisión realizada por el centro Cochrane en el 2005. Sin embargo, como contrapartida, parece aumentar el riesgo de partos instrumentales, alarga el segundo periodo del parto y aumenta la necesidad del uso de útero-estimulantes, entre otros efectos no deseables señalados en dicha revisión. Valorando otros aspectos, no tiene una repercusión estadísticamente significativa en el riesgo de cesárea, satisfacción materna con el alivio del dolor y lumbalgia a largo plazo, y no pareció tener un efecto inmediato en el estado neonatal, según la puntuación de Apgar (64). El momento en el cual se administra –de manera temprana o tardía en el parto– no parece influir en los resultados maternos y/o fetales (65).

No cabe duda de que la epidural se ha impuesto mundialmente como la técnica para el alivio de este tipo de dolor obstétrico debido a su efectividad y seguridad. Está universalizada en la mayoría de los hospitales de la red sanitaria española y es la opción más frecuentemente indicada en periodo de dilatación y expulsivo (66). No obstante, también existen mujeres que, debido a sus condiciones particulares o su expreso deseo, no recurren a esta técnica para su alivio (63,66).

Existe, del mismo modo, gran controversia sobre su utilización: mientras que la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología la recomiendan claramente como técnica de elección para aliviar el dolor de parto, su aplicación entra en conflicto con la recomendación de realizar las mínimas intervenciones y medicalizar el parto en la menor medida posible expuesta por la OMS (14,23,25). Asimismo, resulta destacable la influencia que algunos estudios señalan que puede tener sobre la ictericia neonatal y el retraso en el inicio de la lactancia materna (67,68).

1.4.2.2 El óxido nitroso y el dolor de parto

De manera relativamente nueva, se ha introducido en los paritorios españoles el uso de la analgesia inhalada. En el caso del óxido nitroso y la obstetricia, se aplica una mezcla de 50% de oxígeno con 50% de óxido nitroso. Ha demostrado ser una analgesia segura para madre y criatura, aunque el perfil de alivio del dolor no sea tan potente como otros (69). Requiere un estrecho seguimiento de la paciente por parte del personal sanitario, así como un entrenamiento en su uso por parte de la paciente, que deberá comenzar a respirar la mezcla en un determinado momento de la contracción y requerirá, en un primer momento de la administración, acompañamiento continuo de la matrona (70). Puede producir efectos secundarios como somnolencia, náuseas y vómitos (69). En el caso de que la mujer no consiga retornar al estado de conciencia previo a la inhalación del gas, se deberá suspender la aplicación (70).

1.4.2.3 La petidina y haloperidol en el alivio del dolor de parto

Esta opción de analgesia en el proceso de parto trata la combinación de los fármacos más utilizada por vía parenteral para aliviar el dolor de parto en la fase de latencia de la dilatación (43). La Cochrane Collaboration realizó una revisión,

en 2011, en la que se incluyeron 57 estudios con más de 7.000 mujeres que compararon dicho opiáceo y similares con: un placebo, con otro fármaco administrado por vía intramuscular o por vía intravenosa o en comparación con TENS en la espalda. Las conclusiones de esta revisión señalaban que se le podía atribuir cierto alivio del dolor transitorio a la petidina y haloperidol. También señalaban que la administración del fármaco venía acompañada de efectos secundarios, en algunas pacientes. Al igual que otros fármacos de la misma familia, tiene como inconveniente que produce alteraciones del registro fetal y disminuye el estado de conciencia de la gestante, además de producir náuseas, entre otros. La satisfacción era un aspecto que se veía de forma mejorada ante el alivio del dolor en esta opción respecto a otras [Tabla 1.3] [Tabla 1.4]. No obstante, debido a la calidad de los estudios revisados, se recomendaba continuar investigando (50,71-74).

Tabla 1.4 Efectos secundarios maternos registrados con la administración de petidina y haloperidol

Efectos secundarios	Porcentaje de gestantes	
	Fase latente	Fase activa
Somnolencia	22.14	30.2
Náuseas y vómitos	6.71	2.01
Mareo	11.4	4.69
Dos o más efectos	10.06	3.35
Ninguno	4.02	5.36

Fuente: Deepika B, Prasagika K, Wickramasinghe R, De Silva B, Dissanayake D. Effect of Pethidine During Labour Process: Mothers, Perspective. Annual Academic Sessions. 2013. P. 215. 2013 (Traducción propia)

Tabla 1.5 Efectos secundarios neonatales registrados con la administración de petidina y haloperidol

Características			
	Porcentaje	Petidina	Petidina

	total de bebés afectos	administrada en fase latente	administrada en fase activa
No lloran	1.3	34.2	65.8
Dificultades al succionar	10.7	46.7	53.3
Dificultades al respirar	7.4	50	50
Requirieron administración de oxígeno	6	44.4	55.6
Administración de naloxona	22.1	21.2	78.8

Fuente: Deepika B, Prasagika K, Wickramasinghe R, De Silva B, Dissanayake D. Effect of Pethidine During Labour Process: Mothers, Perspective. Annual Academic Sessions. 2013. P. 215. 2013 (Traducción propia)

La *Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal* (2010) recomienda que, con el fin de evitar los efectos indeseables asociados a la administración de petidina y otros fármacos sistémicos, se asocie un fármaco antiemético (27,28). El fármaco más frecuentemente asociado, como ya se ha visto, es el haloperidol (75). Esta asociación es muy frecuente en obstetricia.

En la etapa fetal, la petidina altera el trazado cardiotocográfico del feto, obligando a una monitorización continua y a un traslado al hospital en el caso de que el parto se esté desarrollando en la comunidad (57). Además, puede influir en el recién nacido de varias maneras, principalmente en la dificultad para respirar, sobre todo si dicha petidina ha sido administrada en fase activa de parto. También tiene efectos sobre el estado de alerta del bebé, que puede quedar somnoliento debido al fármaco y presentar dificultad para iniciar la lactancia materna (57,76).

1.4.2.4 Métodos no farmacológicos de alivio del dolor de parto

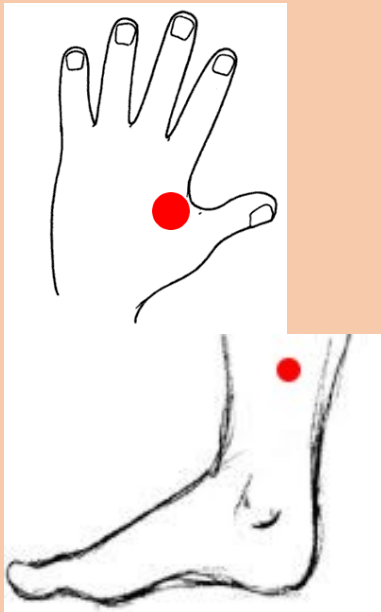
En concordancia con la asistencia no intervencionista y con el fin de evitar las desventajas que presentan los medios farmacológicos de alivio del dolor, los

métodos no farmacológicos se han perfilado como una opción más que interesante en nuestros días. Estos métodos permiten ampliar el abanico de técnicas para este fin, así como diversificar el enfoque a realizar sobre el mismo (52,77).

Asimismo, ciertos textos defienden dichas técnicas como una manera de recuperar el empoderamiento de las mujeres y humanizar la asistencia al parto, ya que favorecen el papel activo de la mujer en su relación de cuidado (35,77). Estas técnicas, consideradas en ocasiones dentro de las terapias alternativas, pueden ser utilizadas de manera combinada entre sí, o bien con medios farmacológicos, sin causar interferencias (52,78).

Este tipo de recursos ha sido objeto de revisiones sistemáticas por parte de la Cochrane Collaboration, que han llevado a cabo ciertas recomendaciones al respecto sobre su uso [Tabla 1.6].

Tabla 1. 6 Métodos de alivio del dolor no farmacológicos sobre los que la Cochrane Colaboration ha realizado revisiones, y conclusiones al respecto.

Acupuntura y acupresión	
Descripción y aplicación	Resumen, conclusiones y revisión
<p>Forma parte de la medicina tradicional china. Consiste en insertar agujas a determinadas profundidades y en puntos determinados sobre los meridianos energéticos corporales. A dichas agujas se les puede aplicar corriente eléctrica de baja intensidad, para la estimulación de dichos puntos, lo que se utiliza con frecuencia en el control del dolor. La bibliografía apunta como acción analgésica de las mismas, tanto en la producción de un bloqueo de la transmisión dolorosa, como en la estimulación de la producción péptidos opioides, que tendrían efecto analgésico. (44,54). En la acupresión, se presionan con los dedos puntos de acupuntura como Sanjinyao o He Gu (53) [Figura 1.2].</p> <p>Figura 1.2 Puntos de acupuntura usados para el alivio del dolor.</p>  <p>Localización He Gu y Sanjinyao</p>	<p>Se recopilaron 13 estudios en los que se comparaban con no intervención y placebo, mostrando diferencias significativas. También se mostró su utilidad para reducir el uso de analgesia farmacológica. El uso de la acupuntura aumentaba la satisfacción de las mujeres y disminuía la incidencia de partos instrumentales. Se añadía a esta conclusión la recomendación de realizar más estudios sobre el tema, debido a que el reducido número de trabajos con el que se realizó la revisión -13 en total- impedía poder observar diferencias significativas (53).</p>

Aromaterapia

Descripción y aplicación

Trata de aumentar la sensación de bienestar físico y mental de las gestantes utilizando aceites esenciales de manzanilla, salvia silvestre, incienso, lavanda, mandarina... entre otros, los cuales eran aplicados de diversas formas, mediante masaje, bañándose en agua a la cual se le hubiera añadido el aceite esencial, o inhalándolo tras ser depositado en un quemador.

Resumen, conclusiones y revisión

Se incluyeron 2 estudios, con bajo riesgo de sesgo, y se determinó que si bien esta podría ser una técnica a tener en cuenta para el alivio del dolor de parto, se deberían realizar más estudios para hacer las recomendaciones adecuadas a la práctica clínica, ya que el número incluido en la revisión era insuficiente para hacer recomendaciones de cara a la práctica clínica (79).

La Estimulación Transcutánea (TENS)

Descripción y aplicación

Las recomendaciones para su uso son en fases tempranas del parto, principalmente en fase latente (2,80). Consiste en un generador de impulsos eléctricos conectado a uno o dos pares de electrodos que son adheridos a la piel en la zona en que se pretende reducir el dolor. En el caso concreto del parto, se colocan en ambos lados de la espina dorsal, en la parte media y baja de la espalda (54). El mecanismo por el cual dichos impulsos eléctricos produce alivio del dolor de parto no es bien conocido, se plantea, entre otras, que su uso bloquee la transmisión de estímulos dolorosos hacia el cerebro, aunque también se tienen en cuenta los efectos que las corrientes de baja intensidad pueden tener activando el sistema opioide endógeno (81).

Resumen, conclusiones y revisión

A pesar de que los textos enfocan su uso más hacia la fase latente del parto, la revisión Cochrane 2009 para uso de TENS en alivio del dolor durante el parto sostiene que a las mujeres se les debe dar la opción de utilizarlos (con o sin otra analgesia) en cualquier etapa del parto en la que ellas piensen que les puede ayudar (60). La satisfacción de las mujeres que lo utilizaron fue muy alta, incluidas aquellas que lo utilizaron en combinación de otros medios de alivio del dolor (54). En lo que a evidencia científica se refiere, esta misma revisión concluyó que solo hay pruebas limitadas de que el TENS alivia el dolor durante el trabajo de parto y no parece tener repercusiones (ni positivas ni negativas) en otros resultados para las madres o los recién nacidos. La mayoría de las mujeres que utilizaron el TENS dijeron que estarían dispuestas a utilizarlo nuevamente en un trabajo de parto futuro (82).

Inmersión en Agua (ver métodos recomendados Por la GPC sobre Asistencia al Parto Normal)

Inyecciones en el rombo de Michaelis (ver métodos recomendados Por la GPC sobre Asistencia al Parto Normal)

Masaje (ver métodos recomendados Por la GPC sobre Asistencia al Parto Normal)

Hipnosis

Descripción y aplicación

La persona que instruye a la mujer le proporciona recursos para inducirse un estado hipnótico. La revisión de los ensayos publicados al respecto muestra que la utilización de esta técnica reduce la necesidad de técnicas farmacológicas, sin influir en los resultados neonatales. Tampoco muestran diferencias en lo que respecta a la satisfacción de las mujeres con su proceso. Está contraindicada en pacientes con antecedentes psicóticos (80).

Resumen, conclusiones y revisión

Según la revisión Cochrane, realizada en el 2012, todavía son pocos los estudios que evalúan esta técnica en trabajo de parto y el parto. Aunque la intervención es promisorio, se necesitaría investigación adicional antes de realizar recomendaciones con respecto a su utilidad clínica para el tratamiento del dolor en la atención médica de la madre (88).

Las técnicas de relajación y el yoga

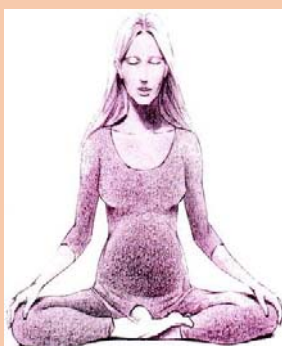
Descripción y aplicación

Una de las técnicas más populares para el control del dolor en el parto. Muchas de ellas son trabajadas en preparación para el nacimiento, previamente al parto. El yoga implica al cuerpo y a la mente mediante una serie de posturas o asanas, que requieren la implicación de la concentración plena y de la respiración consciente para su realización. En el caso del embarazo, se suelen realizar adaptadas. También implica un trabajo de relajación y de visualización, ambos con grandes beneficios para la gestante en lo que a la disminución de la tensión, concentración y optimización de la energía se refiere (89).

Resumen, conclusiones y revisión

En una revisión de 11 ensayos controlados aleatoriamente de la Cochrane Collaboration, el uso de dichas técnicas se asoció con una reducción de la intensidad del dolor durante la fase latente y la fase activa del trabajo de parto, aumento en la satisfacción con el alivio del dolor y menos partos instrumentales, una reducción en la duración del trabajo de parto en comparación con la atención y con la posición supina. Se concluyó que la relajación y el yoga pueden tener una función en el alivio del dolor, aumentar la satisfacción con el alivio del dolor y reducir la tasa de parto vaginal asistido. Sin embargo, se hace necesario realizar más

Figura 1.3 Asana de yoga posición de loto



Fuente:

<http://yogaallimite.com/yogaparaembarazadas.html>

investigaciones, debido a que el número revisado de los mismos era escaso, y de deficiente calidad (52).

No obstante, no todas las técnicas usadas habitualmente han sido objeto de revisiones sistemáticas, pero muchas de ellas han sido evaluadas en distintos estudios, como por ejemplo: técnicas respiratorias y relajación muscular, uso de la ducha, musicoterapia o aplicación de calor/frío [Tabla 1.7]. Su habitual uso en los servicios de obstetricia de nuestro país hace que mencionarlas sea relevante (48,78,79).

Tabla 1. 7 Técnicas de alivio del dolor no farmacológico de las cuales no contamos con revisiones sistemáticas y estudios que las respaldan

Método	Autor	Comentarios
Técnicas respiratorias y de relajación muscular	Simkin 2010 David 2012	Justifica su inclusión en las clases de educación maternal. Dificultada para encontrar evidencia, específicamente de la técnica en cuestión
Aplicación calor/frío	Simkin 2010	Dificultades en el trabajo de campo.
Uso de la ducha	Davim 2008	Alivio del dolor medido exclusivamente en fase activa de parto.
Musicoterapia	Simkin 2010	Incorrecciones metodológicas.

Fuente: Elaboración propia.

Debido a la creciente demanda sobre dichas técnicas, gran número de hospitales incluyen este tipo de técnicas en sus documentos e iniciativas de asistencia al parto, en la medida de sus posibilidades (24,80,81). Además, se han realizado gran cantidad de estudios que investigan su efectividad, seguridad y posibles efectos secundarios entre otros, así como la satisfacción de la gestante al hacer uso de las mismas. Resulta complicado evaluar cuáles de estas técnicas son las más usadas en las maternidades españolas, ya que su uso depende de factores como la instrucción de la matrona que acompañe a la gestante en el parto, así como de la infraestructura del centro. Por otro lado, la evidencia nos señala que gran parte de ellas han de continuar estudiándose, con el fin de determinar sus efectos de manera adecuada. La *Guía de Práctica Clínica sobre Atención al Parto Normal* (2009) recomienda que las mujeres sean apoyadas en sus decisiones sobre el alivio del dolor y en ella, cómo método, se recomiendan fundamentalmente, debido a los estudios que las avalan, otra serie de técnicas, las cuales todavía no habíamos introducido:

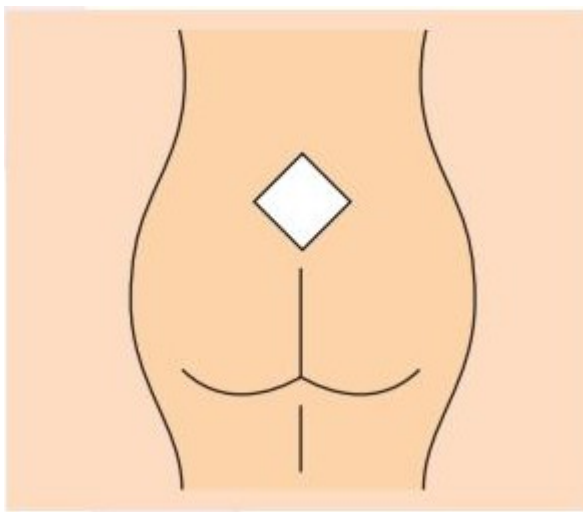
- La inmersión en agua. La gestante se sumerge en agua caliente donde el nivel le cubre por completo el abdomen. Dicha inmersión, realizada en periodo de dilatación, disminuye los requerimientos de las mujeres de otros tipos de analgesia. La utilización de agua caliente durante la dilatación favorece la misma, reduce su ansiedad y favorece la producción de opioides endógenos (13,54). Asimismo, se valora positivamente el efecto psicológico sobre la embarazada de ciertas propiedades físicas del medio, como puede ser la flotabilidad (cualidad que además favorece la adopción de posiciones como las cuclillas, soportar sin esfuerzo el peso del abdomen y relajarse) y la presión hidrostática, unidas a aquellos efectos que son producidos por la temperatura del agua (54). Los grados a los que debe estar el agua han de ser similares a los del cuerpo de la gestante para no incrementar su temperatura (79). La inmersión en agua no aumenta el riesgo de infección en las gestantes, ni siquiera en aquellas que tengan rotura de membrana (54).

No se recomienda la inmersión en fases tempranas del parto, sino cuando la mujer haya alcanzado 5-6 cm de dilatación, para evitar el riesgo de estancar la

progresión del mismo (52). La Cochrane Collaboration analizó 11 ensayos realizados con gestantes y se determinó que el uso de esta técnica usada en fase de dilatación disminuye la necesidad de analgesia epidural/espinal, sin haberse observados efectos adversos (54).

- Inyección en el rombo de Michaelis. Esta técnica consiste en la inyección intra/subdérmica de 0,05-0,1 ml de suero estéril en la zona delimitada por los vértices del Rombo de Michaelis [Figura 1.4] o únicamente en los lugares donde duele (52,82,83).

Figura 1.4 Localización anatómica del Rombo de Michaelis



Fuente: Pérez L. Manejo del dolor del trabajo de parto con métodos alternativos y complementarios al uso de fármacos. Matronas Profesión 2006;7(1):14-22.

El alivio producido por esta inyección se fundamenta en la Teoría de la Compuerta. Los estímulos que produce viajan más rápidamente que las sensaciones dolorosas, bloqueando la transmisión de estos últimos hacia el cerebro (52). Se aplicaría aprovechando una contracción de la gestante, para realizar la instilación, ya que es molesto para la paciente durante 1 o 2 minutos(52,79). Esta técnica favorece la disminución de intervenciones sobre la paciente, y la mejora de la rotación y el descenso del feto, favoreciendo el parto vaginal, aunque la vía por la cual se produce este efecto no está clara (84). Ha sido comparada con otros métodos de alivio del dolor no farmacológico y se ha visto significativamente más eficaz para aliviar el dolor de parto (85).

La revisión Cochrane del 2012 sobre el tema incluyó 7 estudios que, aunque de buena calidad metodológica, contaban con un pequeño tamaño muestral, la posibilidad de sesgo y la recolección incompleta de datos, por lo que encontró poca consistencia en los resultados de los estudios incluidos en la misma para afirmar que el agua estéril es efectiva para el dolor lumbar o en otra zona durante el trabajo de parto. Tampoco se encontraron diferencias en el parto ni en otros resultados maternos o fetales. Concluyeron que se necesitan estudios adicionales amplios y metodológicamente rigurosos para determinar la eficacia del agua estéril para aliviar el dolor durante el trabajo de parto (86).

- El masaje es otra de las técnicas empleadas para el alivio del dolor de parto. En la Revisión Cochrane sobre los estudios realizados con dicho método se analizaron 6 ensayos controlados aleatoriamente, muy heterogéneos en diseño. Se determinó que esta técnica podía tener un papel en la reducción del dolor de la gestante y en la mejora de la experiencia emocional de la mujer, no obstante, se hacían necesarios más estudios sobre el tema, debido fundamentalmente a la muestra de los mismos (87).

Parece encontrarse cierta correlación inversa entre el aumento de la dilatación y el alivio del dolor con métodos no farmacológicos. Cuanto más avanzado es el estadio del parto, las parturientas refieren menor alivio de dolor cuando se les aplican las técnicas antes citadas de alivio no farmacológico (48,78).

Por último, en la última revisión Cochrane de 2012, que realiza una visión general sobre varios métodos de alivio del dolor no farmacológico, se señala que, a pesar de que las conclusiones están basadas en un escaso número de estudios, habría evidencia de que la inmersión en agua, la relajación, la acupuntura y el masaje producen alivio del dolor de parto, además de una mayor satisfacción de las gestantes con su proceso. El uso de la relajación y la acupuntura también se asoció a la disminución del uso de fórceps y ventosa, poniendo en relación esta última con la reducción del número de cesáreas. En cambio, no se encontró evidencia suficiente para emitir un juicio sobre la conveniencia o no de la hipnosis, el *biofeedback*, la inyección de agua estéril, la aromaterapia o el TENS como técnicas eficaces de alivio del dolor durante el parto (57).

Los métodos antes citados cuentan con escasos efectos secundarios, y tienen pocos requerimientos para ser aplicados con seguridad.

Aunque no como método de alivio del dolor, pero sí por su influencia en el mismo, según los estudios, y teniendo en cuenta su importancia para con aquellos métodos de alivio del dolor que exigen o mejoran con su práctica prenatal, la Educación Maternal (preparación al nacimiento) también es un aspecto importante en lo que se refiere al manejo del dolor y el parto. Las mujeres que acuden a preparación al parto son instruidas en técnicas de alivio del dolor, lo que les permite autogestionarse y les proporciona sensación de dominio, control de la situación y bienestar (79).

La buena preparación de las mujeres durante el embarazo favorecerá que las gestantes tengan expectativas realistas de los niveles de dolor, aumentará su confianza y serán menos propensas a la sensación de fracaso, favoreciendo el recuerdo de la experiencia de parto como una vivencia positiva. Las mujeres pueden tener esperanzas ideales de lo que sería su experiencia de parto ideal, pero tienen que ser informadas y formadas para estar preparadas para lo que realmente podría pasar y darles las herramientas para lidiar con dicha situación (50).

Desafortunadamente, la utilización de estos métodos no se recoge en el Sistema de Información Sanitaria, por lo que no tenemos datos de la proporción de su uso en los paritorios de nuestro país. Sí se recogen datos en lo que respecta a la analgesia epidural, por ser el medio de alivio del dolor más utilizado en los paritorios de España, en lo que respecta al porcentaje de mujeres que hacen uso de ella (2). No obstante, hay que tener en cuenta que técnicas como la acupuntura o la hipnosis requieren una formación específica de los profesionales; y la inmersión en agua necesita condiciones específicas de las instalaciones y dotación de personal adecuado para poder ser aplicadas. Ambas circunstancias dificultan en gran medida su aplicación generalizada en el proceso de parto.

1.4.2.5. La pelota de parto

Uno de los elementos citados en la *Guía de Práctica Clínica sobre asistencia al Parto Normal* del 2009 es el uso de pelotas de goma –popularmente conocidas como pelotas de parto–. No se recomienda como método de alivio del dolor, por

la falta de estudios de calidad al respecto, pero sí como facilitador para que la gestante esté cómoda.

Llamamos esferodinamia o esferoterapia a la técnica de trabajo corporal que aplica balones de distintos tamaños y formas. En el caso de la obstetricia, y concretamente en el trabajo de parto, los balones más usados son esféricos, de 55-75 cm de diámetro, para proporcionar a la mujer amplitud máxima de movimientos en condiciones de seguridad y es a este balón al que se le ha llamado «pelota de parto».

La que actualmente conocemos como la pelota de Parto –*birth ball*, *fit ball* o *swiss ball*– originariamente pensada como un juguete infantil, se utiliza desde hace 40 años para realizar tratamientos de rehabilitación neurológica. Su nombre más conocido *swiss ball*, proviene del hecho de que el uso terapéutico de las mismas se inició en Suiza (88). Es un elemento ampliamente utilizado para tratar problemas posturales, así como para realizar trabajos de estabilidad, disminuir el dolor pélvico y relajar los músculos extensores de la espalda (89). En el campo de la obstetricia, no se utilizó hasta la década de los 80, en una maternidad alemana, con la intención de corregir las malposiciones fetales (88).

Para poder trabajar adecuadamente con ella, se recomienda que el diámetro de la pelota de parto sea adecuado a la altura de la gestante (90). Mientras la gestante está sentada en la pelota de parto, la flexión de caderas y rodillas debería ser de 90 grados y sus rodillas deberían estar justo sobre sus tobillos. Para ajustar la altura del balón a la parturienta, si este no fuera de su tamaño, se podría deshinchar levemente (91).

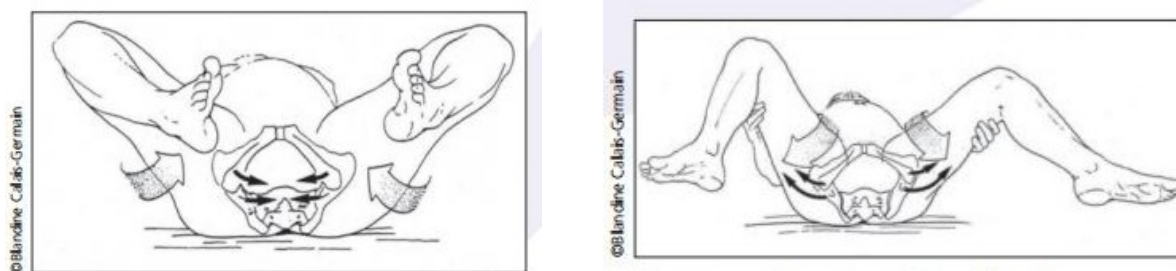
Entre los beneficios del uso de la esferodinamia, encontramos:

- Incremento de la movilidad articular.
- Mejora de la postura.
- Mejora del equilibrio y la coordinación.
- Posibilidad de entrenamiento integral.
- Desarrollo de la fuerza y tono muscular (92,93).

Existe una gran variedad de posibilidades para trabajar con la pelota de parto tanto en el embarazo, como en el parto y posparto. En lo que al embarazo se refiere, se utilizan ejercicios adaptados del pilates, una disciplina creada en el siglo XX cuyos preceptos principales son el fortalecimiento de los músculos abdominales, lumbares, glúteos y suelo pélvico, y la mejora del patrón de respiración. El trabajo de los músculos antes citados (lo que en pilates se llama *power house*) es uno de los preceptos base del método y, para realizar dicho trabajo, se sirve de plataformas inestables y otros elementos, como son los balones usados en la esferodinamia (94,95).

Existen muchos estudios y textos que recomiendan la verticalidad en el proceso de parto, además del movimiento, ya que alivia el dolor del mismo y favorece su progresión, por lo que se recomienda animar a la parturienta a ello, ya que favorece la progresión del parto (58-61). En la primera etapa del parto se deben intercalar posiciones verticales con otras, como caminar o sentarse, que están asociadas a menor percepción de dolor (79). Este tipo de posiciones tienen una menor incidencia de alteraciones del registro cardiotocográfico y mejores valores de Apgar neonatales, sin diferencias en otros aspectos como la tasa de episiotomías y la pérdida de sangre; incluso favorecen el alumbramiento de la placenta (96). Se recomienda, además, que las mujeres tengan la pelvis en posiciones que posibiliten su mayor movilidad, ya que conlleva beneficios para la progresión del parto (disminución del uso de oxitocina y prostaglandinas externas, tiempo de dilatación y total del parto), además de disminuir la percepción del dolor y estrés, dando lugar a un menor uso de epidural y otros analgésicos, y favoreciendo el vínculo padre-madre-hijo (96,97). Al respecto de la pelvis en el parto, resulta importante conocer que las articulaciones que la conforman permiten una mayor deformación de la misma especialmente en este periodo. Añadido a esto, ciertas posturas de la mujer facilitan el paso fetal por el canal de parto, por las modificaciones en los diámetros de la pelvis que producen [Figura 1.5] (60,61,98).

Figura 1.5 Modificaciones de los diámetros de la pelvis según posición materna



Fuente: Calais Germain B., Vives N. La movilidad de la pelvis en el expulsivo. *Matronas profesión*, (2010). 11(1), 18-25

El uso de una pelota de parto amplía la posibilidad de movimientos realizados en la vertical, permitiendo también el uso de otras técnicas de alivio del dolor, y dejando la pelvis libre (35,99). El favorecimiento de este último aspecto, al facilitar los partos eutócicos, reduce los recursos materiales y personales en el parto, disminuyendo los costes de la asistencia al mismo (97). Además de aunar todas las ventajas de la verticalidad, el trabajo con la pelota de parto resulta más descansado que la bipedestación (79).

Por otro lado, conlleva otros beneficios añadidos. Los estudios realizados sobre el tema nos muestran no solo su influencia positiva en la percepción del dolor de parto, sino que también disminuye el dolor de espalda tanto en mujeres con dolor de parto, como en aquellas cuyo dolor en la espalda no sea debido a este. También disminuye el estrés y la ansiedad y acorta la primera fase del parto, favoreciendo el aumento de la dinámica y la progresión del parto (5,100). Son abundantes los trabajos realizados sobre el uso de la esferodinamia en el proceso de parto. A continuación, se plantean de forma esquemática en la siguiente tabla todos los efectos del uso de la pelota de parto que están reflejados en la literatura [Tabla 1.8].

Tabla 1.8 Los efectos de la pelota de parto en la literatura

Efecto de la pelota de parto	Bibliografía	
	Estudios	Libros y revisiones
Alivio del dolor	Luo 2009 (101) Rufeng 2009 (102) Yuan 2011(103) Gau 2011(104) Taavoni 2011(105) Li 2013 (106) Kwan 2011 (107) Delgado-García 2012 (108) Hau 2012 (109) Xiao 2011 (110) Taavoni 2016 (111) Barbieri 2013 (112) Leung 2013(100)	Pérez 2007 (88) Simkin 2011 (79) Cots Paltor 2010 (99) Piñero 2011 (97) Luces 2014 (91) Gómez Coca 2016 (113)
Incremento de la movilidad pélvica	Leung 2013 (100)	Calais 2006 (60) Pérez 2007 (88) Calais 2009 (61)
Empoderamiento	Gau 2011(104) Nascimento 2011 (35)	Gómez Coca 2016 (113)
Favorecimiento del parto eutócico/ Disminución de la tasa de cesárea	Rufeng 2009 (102) Xiao 2011 (110)	Piñero 2011 (97) Luces 2014 (91)
Disminución del estrés/ansiedad	Leung 2013(100)	
Mejora la dinámica	Leung 2013(100)	Cots Paltor 2010 (99)
Acorta el parto	Tapullima 2009(92) Kwan 2011(107) Gau 2011(104) Hau 2012(109) Li 2013(114) Leung 2013(100)	
Disminuye el gasto sanitario		Piñero 2011 (97)
Incrementa la satisfacción materna con su experiencia de parto	Taavoni 2011 (105) Gau 2011 (104) Hau 2012 (109) Leung 2013 (100)	Cots Paltor 2010 (99) Gómez Coca 2016 (113)

Fuente: Elaboración propia

La bibliografía existente sobre el uso de este elemento con gestantes en trabajo de parto sugiere que la pelota de parto ayuda a la mujer a corregir la postura, relajar y estirar la musculatura que interviene en la ejecución de movimientos con la misma. En posición de sedestación, se trabaja el suelo pélvico, especialmente el elevador del ano y pubocoxígeo. Permite el trabajo a favor de la gravedad cuando las movilizaciones se realizan sentadas en la misma, lo que podría favorecer la progresión del parto, principalmente en lo que se refiere al descenso de la presentación. Al permitir una correcta alineación feto-pélvica, favorece el encajamiento. No hay compresión de grandes vasos producida por la postura, por lo que no impide una correcta oxigenación fetal y no produce hipotensión materna. También favorece que las mujeres tengan contracciones más intensas y mayor sensación de pujo (90). Cabe añadir, asimismo, que la movilización durante este periodo favorece la no aparición de distocias, e incluso en algunos textos se sugiere que facilita la resolución de las mismas (90,115). Los estudios también sugieren que el uso de la pelota de parto modifica los diámetros pélvicos a favor de la progresión fisiológica del mismo. Aunque no hay estudios que hayan medido específicamente dichas modificaciones en sedestación en la pelota, estos sí se han realizado en posiciones como cuatro puntos y cuclillas, en comparación con el decúbito supino. Se realizó un estudio en 35 mujeres no gestantes, tanto nulíparas como multíparas, al respecto de los diámetros de su pelvis en relación a la posición mediante resonancia magnética. La posición de cuclillas y de rodillas aumentaron los diámetros anteroposteriores y transversos, tanto del estrecho medio como del estrecho inferior. La posición en cuclillas también se modificó, ampliándose el diámetro intertuberoso, y disminuyó el conjugado obstétrico. Cabe esperar que los cambios en los diámetros de la pelvis sean aún mayores en mujeres embarazadas, ya que su pelvis tiene mayor capacidad de deformación (98,116).

Del mismo modo, la bibliografía consultada muestra que el uso de un programa de ejercicios con la pelota de parto durante el tercer trimestre del embarazo mejoró la alineación y la percepción del sentido muscular y los cambios en el centro de gravedad del cuerpo. Las gestantes mejoraron su posición corporal y previnieron el dolor de la zona baja de la espalda (104). Los ejercicios de pelota pueden, por lo tanto, ayudar a la movilización de la articulación lumbosacra y sacroilíaca,

articulación coxofemoral y mantener el tono muscular en el oblicuo y los músculos transversales en el abdomen (88).

La bibliografía recomendada a padres y madres cita la pelota de parto como un medio para aliviar y controlar la sensación dolorosa, para acomodarse y conseguir amplitud de movimientos pélvicos (29,117). Por otro lado, cada vez más hospitales tienen en cuenta dicho método para ser ofrecido a las gestantes en su proceso de parto; por esto, múltiples guías de actuación y planes de parto la ofertan como elemento para facilitar la comodidad de la gestante (28,80,81).

También los comités, tanto Institucional como Técnico, de la Estrategia de Atención al Parto normal han elaborado el documento *El Plan de Parto*, en el que se oferta este servicio a las mujeres (28). Además, también está incluido en los apartados de información de las webs de algunos hospitales, como la del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el que se ha llevado a cabo esta investigación, o en campañas informativas (118,119).

No obstante, debido a la calidad de los estudios realizados sobre el tema, la guía de práctica clínica no reconoce la pelota de parto como medio de alivio del dolor, aunque sí como método de que la futura madre se sienta más confortable (120).

En relación con el alivio del dolor, se especula que la disminución en el dolor lumbar que se produce en la posición de sentado sobre la pelota puede atribuirse a una disminución de la presión sobre las fibras nerviosas que se encuentran a nivel sacroilíaco y estructuras anexas (89).

La pelota de parto, por lo tanto, se trata de un método ampliamente aceptado, tanto por profesionales como por las mujeres que van a dar a luz; aunque por parte de los primeros no existe consenso en las condiciones en las cuales se debe usar (99,115). De hecho, se recomiendan diferentes posiciones para trabajar con ella: sentada sobre la misma, de pie o de rodillas, abrazada a la pelota o sentada con la espalda apoyada en la misma, tanto en dilatación como en expulsivo (99). Asimismo, existe gran variabilidad entre las recomendaciones realizadas de unos profesionales a otros, tanto sobre el momento idóneo para que este método sea usado, como sobre los movimientos a realizar, el tiempo de los movimientos, etc., lo que muestra, una vez más, la necesidad de realizar más estudios sobre este

método (115). Sí parece haber consenso al respecto de la satisfacción de la gestante en su proceso de parto y su disminución de la percepción del dolor (121). También sobre la seguridad sobre el mismo, obteniendo resultados similares con aquellos grupos que no usaban la pelota de parto (122).

No debemos menospreciar el uso durante la educación maternal de la pelota de parto, ya no solo por las ventajas físicas antes citadas, sino porque, de cara al momento del nacimiento, los ejercicios trabajados favorecen la sensación de control interno y autoeficacia de la parturienta (104,116,122). Este fenómeno puede ser debido a que el ejercicio sobre la pelota de parto promueve la comodidad y la relajación, que pueden construir la confianza de la mujer a lidiar con el dolor, proporcionándole una sensación de bienestar y control en lugar de una actitud pasiva (121). Las mujeres que poseen una alta autoconfianza serán capaces de hacer frente al parto, disfrutando de una vivencia positiva (104). Además, su uso se puede ampliar al posparto y la lactancia, resultando muy útil en la recuperación del suelo pélvico y la estimulación precoz en el niño (90).

Cabe destacar que la no integridad de las membranas no es una contraindicación para el uso de la pelota, pero sí resulta imprescindible que la cabeza del feto esté encajada en la pelvis (123).

Teniendo en cuenta los efectos mostrados en los estudios y el hecho de que gran cantidad de maternidades cuentan con pelotas de parto en sus instalaciones, resulta paradójico que existan tan pocos estudios que nos hablen de sus ventajas e indicaciones, y su grado de ayuda al alivio del dolor de parto (90-104). En castellano, el número de textos es aún menor. Se publicó un estudio descriptivo transversal realizado por la Corporación Parc Taulí, en el que en un 94,9% (n=94) de las mujeres que participaron en el estudio refirieron que la pelota les ayudó a controlar mejor el dolor de la contracción, frente a un 5,1% (n=5) que reflejó que no. Un 97,8% (n=95) la volverían a utilizar en otra gestación. La posición que fue elegida predominantemente fue sentada sobre la pelota (99). Otro estudio realizado en el Hospital General Universitario de Alicante, en el que se realizó una medición del dolor de las gestantes con una escala numérica del dolor, donde 0 es ausencia de dolor y 10 el máximo dolor imaginable –haciendo mediciones a los 4 cm y en puerperio inmediato–, señala que en la percepción del dolor a los 4

cm el grupo experimental refirió menos dolor que el grupo control; 6.9 puntos vs 8.2. Además, se valoró la percepción de dolor recordada en el puerperio, que también fue inferior que la del grupo control en 1.48. Ambos resultados fueron estadísticamente significativos (122) [Tabla 1.9].

Tabla 1.9 Tabla de resultados del estudio realizado en el Hospital General de Alicante 2010

Tabla 3 Resultados maternos y neonatales			
	Experimental	Control	Valor p
<i>Finalización del parto (n=52)</i>	n (%)	n (%)	
Eutócico	15 (53,6)	13 (54,2)	
Parto instrumentado	6 (21,4)	9 (37,5)	
Cesárea	7 (25)	2 (8,2)	0,20
Total	28 (100)	24 (100)	
<i>Motivos de distocias (n=24)</i>	n (%)	n (%)	
Expulsivo prolongado	5 (38,5)	8 (72,7)	
Riesgo de pérdida de bienestar fetal	1 (7,7)	1 (9,1)	
Distocia de presentación	1 (7,7)	1 (9,1)	
No progresión/fallo inducción	6 (46,2)	1 (9,1)	0,25
Total	13 (100)	11 (100)	
<i>Motivo cesáreas (n=9)</i>	n (%)	n (%)	
Riesgo de pérdida de bienestar fetal	1 (14,3)	1 (50,0)	
No progresión/fallo inducción	6 (85,5)	1 (50,0)	0,28
Total	7 (10)	2 (100)	
<i>Test de Apgar (n=55)</i>			
Al minuto (<8/≥8)	0/31	2/22	
A los 5 minutos (<8/≥8)	0/31	2/22	
<i>Ingreso de neonato en unidad de cuidados intensivos (n=55)</i>	0	0	

Fuente: Delgado-García BE, Orts-Cortes M, Poveda-Bernabeu A, Caballero-Perez P. Randomised controlled clinical trial to determine the effects of the use of birth balls during labour. *Enferm Clin* 2012 Ene-feb;22(1):35-40.

Cabe considerar, del mismo modo, que alguno de los textos consultados también indica que, introduciendo como opción al dolor de parto los ejercicios con la pelota, se disminuía la administración de petidina (115).

1.5 La fase de latencia de la dilatación en el contexto hospitalario: el contexto de la inducción de parto

En el contexto del parto normal en el entorno hospitalario, la fase de latencia de la dilatación no tiene cabida. Las mujeres en esta fase son dadas de alta para continuar su trabajo de parto en casa, hasta que pasen a fase activa de la dilatación o bien ocurra algún suceso que alerte sobre el bienestar materno o fetal. En este momento es en el que más frecuentemente las mujeres demandan y utilizan medios de alivio del dolor no

farmacológico. Por sus características como medio, es en este momento en el que más se demanda el uso de la pelota de partos.

Solo si se da la necesidad de una inducción de parto, encontraremos mujeres en fase latente de la dilatación. Esta maduración se realiza por beneficio materno, fetal o de ambos, si se hace necesario provocar el parto de manera artificial, aunque se trata de llevar a cabo fisiológicamente siguiendo, dentro de lo posible, los preceptos del parto normal (124). En este proceso tienen lugar dos fases: la maduración cervical y la inducción de parto propiamente dicha.

La maduración cervical se realiza cuando el cérvix tiene una puntuación de Bishop <6 . Cuando el cuello del útero no está maduro, es más probable que la inducción no tenga éxito. En ella se producen los procesos de borramiento o ablandamiento, entre otros, que se realizan en la fase de latencia de la dilatación.

Los métodos usados para la maduración del cuello en nuestro medio son:

1. Maniobra de Hamilton: Consiste en despegar digitalmente las membranas amnióticas, de la zona colindante a OCI. Con ello, se liberan prostaglandinas, que realizan la función de maduración en el cuello.
2. Prostaglandinas: Se utilizan las PGE1 (misoprostol) y las PGE2 (dinoprostona). La vía de administración en el caso de las PGE1 es oral o vaginal, y en el caso de las PGE2, intravaginal. La presentación más usada en nuestro medio es mediante un dispositivo de liberación prolongada (Propess®).

Los motivos más frecuentes para inducir un parto son la gestación cronológicamente prolongada y la rotura prematura de membranas a término. Estas causas no tienen relación con ninguna patología materna o fetal y se desconocen los motivos por los cuales se producen, considerándose de origen multifactorial (125,126).

Consideramos gestación cronológicamente prolongada a un embarazo que excede de la semana 42, ya que suele relacionarse con un aumento de morbilidad fetal y materna. Para prevenirlas, una de las conductas recomendadas es la inducción de parto en la semana 41, ya que se ha demostrado que disminuye la mortalidad perinatal sin aumento de la tasa de cesáreas (125).

Se denomina «rotura prematura de membranas a término» a la pérdida de integridad de las membranas ovulares antes del inicio del parto, por encima de la semana 37 de gestación. En este momento del embarazo, el principal riesgo es el de corioamnionitis, endometritis, sepsis puerperal, prolapso de cordón o desprendimiento de placenta, aunque en un porcentaje muy pequeño. Así pues, por encima de las 35 semanas, se ha comprobado que la finalización de la gestación, mediante una inducción del parto, aporta mejores resultados perinatales que la conducta expectante (126).

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Tal y como queda explicado previamente, a pesar de que la pelota de parto es uno de los elementos más presentes en las maternidades madrileñas para ser ofertado a las gestantes en su proceso de parto, es, con diferencia, de los menos estudiados. Los textos consultados sugieren que no solo tiene efectos beneficiosos sobre el dolor de parto, sino que también ayuda al correcto posicionamiento del feto en el canal de parto, entre otros. No impide el uso de otros métodos de alivio del dolor a la vez que se trabaja sobre la pelota, tiene un bajo coste, una mínima infraestructura, una alta durabilidad y solo requiere un entrenamiento mínimo previo para ser usado como método de alivio del dolor. Además, permite ser reutilizado de una paciente a otra, si no hay deterioro del mismo, y es respetuoso con el entorno.

Todos estos factores harían de la pelota de parto un elemento muy adecuado para estar en la primera línea de métodos a ofertar a la gestante cuando manifiesta dolor, particularmente en la fase latente de dilatación. No obstante, las características de los estudios realizados previamente, debido a su diseño y a la alta probabilidad de aparición de sesgos, se hace necesario continuar estudiando sus efectos, y generar con ello investigaciones de calidad.

Este estudio pretende generar evidencia sobre este método, fundamentalmente sobre el efecto sobre el alivio del dolor de parto, pero también sobre otros efectos colaterales que pudiera tener el uso de la pelota de parto durante el mismo. Con ello se mejoraría la práctica clínica de los profesionales dedicados al acompañamiento durante el proceso de parto y la experiencia de las mujeres, que dispondrían de un abanico más amplio de medios con los que aplacar su dolor.

Obtener informaciones como la comparativa con otros métodos de alivio, tanto farmacológicos como no farmacológicos, las posiciones en las que la pelota de partos es más efectiva para el alivio del dolor, el tiempo de uso en dichas posiciones, la idoneidad del medio en lo que respecta a la fase del proceso, entre otros, sería de gran valor en el día a día, fundamentalmente para las matronas, que son los profesionales encargados de cuidar la atención al parto normal.

Las indicaciones al respecto del parto dadas por los grupos de trabajo que han elaborado muchos de los textos que forman parte de la Estrategia de Atención al Parto Normal, basadas en una exhaustiva revisión bibliográfica sobre la asistencia al nacimiento, recomiendan que dicha asistencia sea proporcionada no solo con calidad, sino también con calidez. El parto debe ser visto no únicamente como un acto sanitario, sino también como una experiencia vivencial de gran carga emocional para la pareja. Los profesionales debemos promover la independencia y el empoderamiento que hace de la mujer la protagonista en su parto; y uno de los mejores medios para conseguir esto es la potenciación de los medios de alivio del dolor que doten a la mujer de control sobre su proceso. La oferta y manejo de la pelota de partos se encuadra en esta línea. La generación de evidencia al respecto de este y otros métodos de alivio del dolor nos permitirá hacer balance sobre la idoneidad de las opciones que proporcionamos a la gestante en su proceso de parto, poniendo aquellos métodos más favorables y más conforme al conocimiento científico actual, como primeras opciones para ella, aunque prime en dicha elección la preferencia de la propia mujer.

.

Capítulo II

1.HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

1.1 Hipótesis de investigación

El uso de la pelota de parto en la fase latente del parto, por parte de gestantes de bajo riesgo, producirá un mayor alivio del dolor que la técnica utilizada habitualmente para este mismo fin en dichas mujeres, consistente en la administración de petidina –50 mg– conjuntamente con haloperidol –2.5 mg– subcutáneamente, en la misma dosis.

Se espera un alivio del dolor por parte de la pelota de parto que doble el producido por la administración de los fármacos antes citados.

La administración de dicha técnica no producirá resultados desfavorables en otros aspectos fundamentales del parto, como son el tiempo de ingreso hasta estar de parto, el tiempo de ingreso en paritorio hasta el parto, el tipo de parto, el Apgar del recién nacido y la satisfacción de la mujer en su proceso de parto.

1.2 Hipótesis nula

El uso de la pelota de parto en la fase latente de este proceso, por parte de gestantes de bajo riesgo, no producirá un mayor alivio del dolor que la técnica utilizada habitualmente para el alivio del dolor de dichas mujeres, que consiste en la administración de petidina –50 mg– conjuntamente con haloperidol –2.5 mg– subcutáneamente, en la misma dosis.

2. OBJETIVOS

Principal:

- Evaluar la eficacia de la esferodinamia en el alivio del dolor y desarrollo de parto en gestantes de bajo riesgo en fase latente de parto frente a la administración de petidina –50 mg– conjuntamente con haloperidol –2.5 mg– en la misma dosis, subcutáneamente.

Secundario:

- Evaluar la eficacia de la esferodinamia en gestantes de bajo riesgo en fase latente de parto frente a la administración de petidina –50 mg–conjuntamente con haloperidol –2.5 mg– en la misma dosis subcutáneamente, en lo que respecta a:
 - El tipo de expulsivo.
 - La adaptación a la vida extrauterina de los neonatos.
 - La satisfacción de las mujeres respecto de su proceso de parto.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado ciego simple, para el que se generan 2 grupos (intervención/control), siendo el primero aquel al que se le aplicará la esferodinamia aplicada al parto y el segundo al que se le administrará subcutáneamente petidina y haloperidol. Con la realización de un ensayo clínico se pretende obtener la mayor evidencia posible sobre el tema.

3.2 Ámbito de estudio

Unidad de embarazo patológico del edificio Materno-Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

La unidad de Alto Riesgo Obstétrico se encuentra en el control B de la planta 4.^a del edificio Materno-Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Es una de las tres unidades que forman el bloque obstétrico –junto al servicio de Urgencias y al de Paritorio–, en el que trabajan únicamente enfermeras obstétrico-ginecológicas (matronas), que tienen turnos rotatorios por los diferentes servicios.

La disponibilidad de camas en dicha planta ha variado en los últimos años. En un principio había 23 camas, posteriormente, 17, y actualmente cuenta con 12 camas, todas en habitaciones individuales, con cuarto de aseo individual y sillón para acompañante. Al estar pensadas en principio como habitaciones dobles, su uso individual deja gran cantidad de espacio, en cada una de ellas, para poder utilizar medios facilitadores del parto como puede ser la pelota de parto, con comodidad.

Las habitaciones disponen de monitorización central cardiotocográfica para el adecuado control fetal. La cobertura de personal de dicha planta varía según las necesidades del bloque obstétrico, siendo de una o dos matronas por turnos de 12 horas, y una o dos

auxiliares de enfermería por turnos de 7 a 10 horas. La ocupación media anual es del 70%.

Las patologías más frecuentes por paciente ingresada son: rotura prematura de membranas a término, inducción de parto, fracaso de inducción de parto, enfermedad materna (amenaza de parto prematuro, rotura prematura de membranas pretérmino, preeclampsia, pielonefritis e hiperémesis, entre otros), patología fetal (como crecimiento intrauterino retardado o malformaciones que requieran seguimiento), patología del primer trimestre y otras. Tiene una amplia rotación de pacientes, con una media de 5-7 movimientos en 24 horas.

En dicha planta también se comienzan inducciones de parto de gestantes de bajo riesgo –mujeres sanas en cuyo embarazo no se haya diagnosticado ninguna patología fetal, cuyas inducciones son indicadas por rotura prematura de membranas o gestación cronológicamente prolongada– y se reciben gestantes cuya inducción ha comenzado en expectantes, al no cumplir criterios para ser iniciada en el citado espacio por ser el motivo de inducción una patología fetal y/o materna. Serán las gestantes citadas en primer lugar –las gestantes sanas inducidas por rotura de bolsa o gestación cronológicamente prolongada– el principal objetivo de nuestro estudio.

3.3 Población de estudio

La población escogida para este estudio son mujeres embarazadas ingresadas en la planta de alto riesgo de la maternidad de HGU Gregorio Marañón en primera fase del parto, sin patología del embarazo previa.

Criterios de inclusión:

- Mujeres ingresadas por inducción de parto, fracaso de inducción o en fase de latencia de parto, sanas, con una buena movilidad y que presenten dolor relacionado con el proceso. La presentación de feto ha de estar encajada en la pelvis o tener la bolsa íntegra.

Criterios de exclusión:

- Mujeres con líquido teñido.
- Mujeres cuyo seguimiento requiera una monitorización continua.
- Sospecha de riesgo del bienestar fetal.
- Mujeres con obesidad mórbida.
- Mujeres que no entiendan el idioma español.
- Mujeres que no estén acompañadas durante la realización de la intervención.

3.4 Tamaño muestral

Debido a que no se ha encontrado en la bibliografía un estudio en el que se lleve a cabo una comparativa de estas características, en el momento del inicio del estudio (2013), y ante la imposibilidad de encontrar en dichos textos una medición específica de la fase de latencia, en la que se iba a desarrollar el estudio, optamos por realizar un pilotaje previo, para el que se obtuvo una muestra de 20 gestantes, 10 de las cuales utilizaron la pelota de parto con los ejercicios descritos en el estudio; a las 10 restantes se les administró petidina y haloperidol, tal y como se detalla en el anexo correspondiente (Anexo I). Se realizó un análisis de los datos obtenidos en este primer pilotaje con el programa SPSS15. Teniendo en cuenta el tamaño del efecto encontrado con una diferencia de medias de 0.67 y una desviación estándar (DS) en la población intervención de 1.42 y de 0.97 en la población control, para una potencia de un 80% y un nivel de significación del 95%, la muestra necesaria resultó ser de 110 sujetos, 55 en cada grupo. La obtención de la muestra se realizaría con reposición de pérdidas.

Las 20 gestantes del estudio piloto fueron incluidas como parte de la muestra total una vez determinado el tamaño muestral, por lo que se aplicó el protocolo completo, con la recogida de datos de todas las variables contempladas en el estudio.

La aleatorización se realizó mediante una tabla randomizada, generada por un programa informático; y se tuvo en cuenta la reposición de las pérdidas si las hubiera.

3.5 Muestreo

El muestreo que se llevó a cabo era de carácter aleatorizado probabilístico simple. Formaron parte de la muestra todas las mujeres que firmaron el consentimiento informado (Anexo II). Se utilizó para la distribución aleatoria de las mismas una tabla randomizada con reposición de pérdidas. Dicha tabla fue obtenida mediante un programa informático *online* (Anexo III).

La tabla randomizada fue generada y es visible para la persona que realiza la asignación en exclusiva, que es la misma que realiza las mediciones de cada uno de los ítems y la recogida de los datos. La gestante no es informada de la técnica que se le va a aplicar hasta el momento mismo de la aplicación (aunque en el consentimiento informado se explican ambas).

Para las matronas y ginecólogos que atienden a la mujer no sólo está cegada la intervención, sino que ni siquiera saben si la gestante pertenece al estudio o no, por lo que realizan los procedimientos habituales de cualquier gestante con las mismas características que las pertenecientes al ensayo.

3.6 Variables a recoger en el estudio

En el estudio se recogieron las siguientes variables[Tabla 2.2]. :

3.6.1 Variables clínicas

- Edad.
- Número de partos previos.
- Bishop al ingreso: Sistema de puntuación que incluye parámetros como el borramiento, la consistencia, la posición del cuello, su dilatación y la altura de la presentación. A cada valor de los anteriores parámetros le corresponde una puntuación que se suma dando un total (43).
- Motivo del ingreso en planta: se diferencian principalmente tres categorías:

a) Inducción de parto: Entendido como aquel conjunto de procedimientos dirigido a provocar contracciones uterinas con la intención de desencadenar el parto en el momento más adecuado para madre y feto. Existen diferentes motivos para realizar una inducción de parto (ver Anexo IV).

b) Fracaso de inducción: Si, pasado el tiempo adecuado de acción de los fármacos usados para inducir a la paciente, la paciente no ha entrado en la segunda fase del parto.

c) Fase de latencia de la dilatación: Aquellas pacientes que están en la primera fase de parto.

Al respecto de las dos primeras, se realizará una subdivisión, diferenciando aquellas mujeres que hayan iniciado la maduración cervical con prostaglandinas intravaginales (Propess®) de aquellas que no han iniciado dicha maduración. Por lo que esta variable tendría 5 subcategorías:

- Gestación cronológicamente prolongada (GCP).
- GCP con Propess®.
- Rotura prematura de membranas (RPM).
- RPM con Propess®.
- Latencia de la dilatación

3.6.2 Variables independientes

- Uso de la pelota de parto.
- Administración de petidina y haloperidol.

3.6.3 Variables dependientes

- Puntuación del dolor antes y después del uso de la técnica: medido con una escala visual numérica entre contracciones (Anexo V).

- Tipo de parto: Se distingue entre parto eutócico (parto vaginal normal) y distócico (que incluye los partos instrumentales y las cesáreas) (127).
- Apgar al nacimiento del bebé: Test que mide la adaptación a la vida extrauterina del recién nacido, con parámetros como frecuencia cardíaca, color, respiración, tono muscular y respuesta a estímulos (43) [Tabla 2.1].
- Grado de satisfacción: Medido en el puerperio clínico, mediante una encuesta de satisfacción validada. En este caso utilizamos la Mackey Satisfaction Childbirth Rating, que fue validada al castellano en 2012 (ver Anexo VI). Se entrega en mano, en formato papel, en la planta de puerperio, y se recoge posteriormente (128).

Tabla 2.1 Apgar del recién nacido

Signos	0	1	3
Frecuencia cardíaca	Ausente	Menos de 100	Más de 100
Respiración	Ausente	Lenta, irregular	Buena, llanto
Tono muscular	Flacidez	Alguna flexión de los miembros	Movimientos activos
Respuesta al pasar sonda por la ventana nasal	Sin respuesta	Mueca	Tos, estomudo
Color	Azul pálido	Cuerpo rosado Extremidades azuladas	Completamente rosado

Fuente: Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología.2007 Madrid. España.

3.6.4 Variables a controlar por la posibilidad de sesgos

Las siguientes variables fueron incluidas tras el pilotaje del estudio, por ser consideradas tras la realización del mismo de importancia para evitar así la posibilidad de sesgos en el estudio.

- Tiempo de ingreso urgencia-paritorio: calculado en minutos.
- Tiempo de ingreso en paritorio hasta el parto: calculado en minutos.
- Tiempo de uso de la pelota de partos (solo en el caso de que a la gestante le hubiera correspondido este método, tras la aleatorización): calculado en minutos.

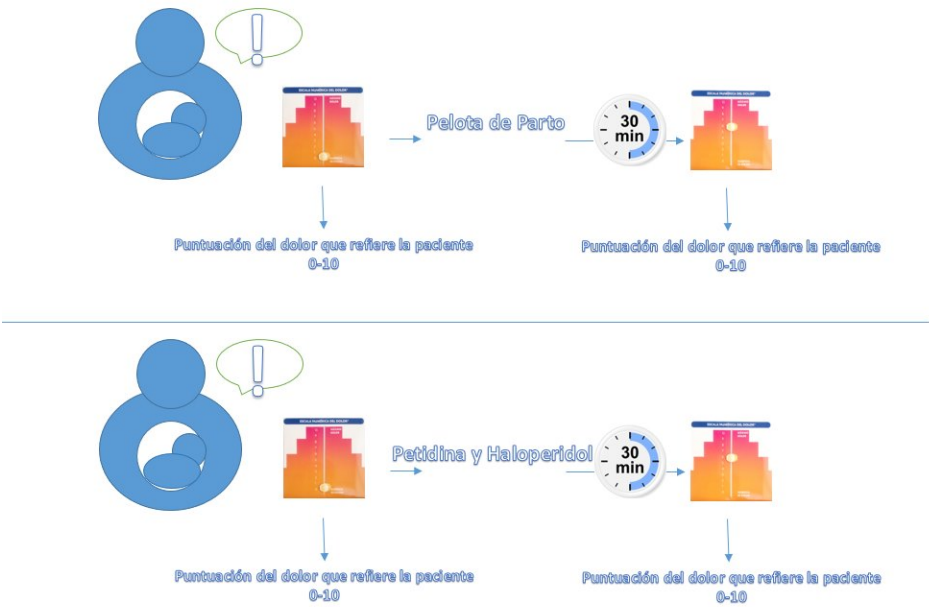
En lo que respecta a los tiempos de permanencia en los diferentes servicios, se trata de datos que se han obtenido de la historia clínica. A pesar de la inclusión de dichas variables de manera posterior al pilotaje, se pudieron obtener los tiempos de estancia en cada una de las unidades reseñadas, siendo el único motivo de pérdida de los mismos la errónea cumplimentación de la historia clínica o el registro en el libro de pacientes de la planta.

Tabla 2.2 Variables a recoger en el estudio

Variables clínicas	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Número de partos previos • Bishop al ingreso • Motivo de ingreso en planta
Variables independientes	<ul style="list-style-type: none"> • Pelota de parto • Petidina + haloperidol
Variables dependientes	<ul style="list-style-type: none"> • Diferencia entre el dolor previo y <u>posterior</u> al uso de técnica. • Dolor posterior a la técnica • Tipo de expulsivo • Apgar RN • Satisfacción de la vivencia de parto
Variables a controlar por la posibilidad de sesgos en el estudio	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Conocía esta técnica previamente? • ¿Ha utilizado esta técnica durante el embarazo? • ¿Quién le habló de ella? • ¿Qué conocimientos tiene sobre su uso? • Tiempo de ingreso en las unidades de urgencias y planta de embarazo patológico • Tiempo de ingreso en el paritorio hasta el parto • Tiempo de uso de la pelota de partos (solo en el caso de la pelota de parto)

Ante la aparición del dolor y el deseo de la gestante de utilizar una técnica de alivio para ello, se realizaba la medición del dolor, previamente a la implementación de la técnica. Después, se aplicaba la técnica que le había correspondido por la tabla randomizada y a los 30 minutos se realizaba la segunda medición del dolor. Las mediciones se realizaban en el periodo entre contracciones, cuando la gestante no tenía dolor [Figura 2.1].

Figura 2.1 Diagrama de la intervención del dolor



Fuente: Elaboración propia

Tabla 2.3 Recogida de datos/variables a recoger y tiempos de recogida

1ª recogida de datos: al ingreso en planta	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Número de partos previos • Bishop al ingreso • Motivo de ingreso en planta • Uso pelota de parto/petidina + haloperidol • ¿Conocía esta técnica previamente? (solo en el caso de la pelota de parto) • ¿Ha utilizado esta técnica durante el embarazo? (solo en el caso de la pelota de parto) • ¿Quién le habló de ella? (solo en el caso de la pelota de parto) • ¿Qué conocimientos tiene sobre su uso? (solo en el caso de la pelota de parto)
2ª recogida de datos: En el momento que la gestante manifiesta dolor	<ul style="list-style-type: none"> • Puntuación del dolor <u>previo</u> a la técnica
3ª recogida de datos: Tras 30 minutos de la aplicación de la técnica y durante el tiempo restante que permanece en planta	<ul style="list-style-type: none"> • Puntuación del dolor <u>posterior</u> al uso de la técnica • Tiempo de uso de la pelota de parto (solo en el caso de la pelota de parto)
4ª recogida de datos: Tras el parto	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de ingreso de la Urgencia-Paritorio • Tiempo de ingreso en el paritorio hasta el parto • Tipo de parto • Apgar RN
5ª recogida de datos: En planta de puerperio	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción de la vivencia de parto

3.7 Esquema de la intervención :

A las mujeres ingresadas en la unidad de Alto Riesgo de HGU Gregorio Marañón, se les informó de los objetivos del estudio, invitándolas a participar en el mismo y solicitando la firma del consentimiento informado (Anexo II):

- **Primera medición de datos**

La obtención se realizó mediante la historia clínica de la paciente. De aquí se obtuvieron datos como la edad, test de Bishop, número de partos previos o motivo del ingreso.

Posteriormente a esta medición de datos, se realizaba la aleatorización de la gestante, asignándole el grupo de intervención o el de control.

También se obtuvieron, en el caso de las pacientes a las que les fue asignada la pelota de parto, información sobre si conocían el método, si lo habían trabajado durante el embarazo, quién se lo recomendó y para qué se lo recomendó.

- **Segunda medición de datos de las pacientes del estudio**

- i) Una vez firmado el consentimiento informado, y cuando la paciente manifestó que tenía dolor y deseó alivio del mismo, se le mostró una escala visual numérica graduada del 0 al 10, donde el 0 era la ausencia de dolor y el 10 el máximo dolor imaginable, y se le pidió que señalara la puntuación de su dolor durante el ACME (punto de máxima intensidad) de la contracción uterina. Esta escala se le dio a la paciente en el periodo entre contracciones (Anexo V).

- **Realización de la intervención:**

Se realizó la intervención que correspondió al número de caso en el estudio, bien la administración de petidina y haloperidol o el uso de la pelota de parto.

Si a la paciente le correspondió el grupo intervención, se le ofreció la pelota de parto. La matrona desplazó la pelota de parto, adecuada a la altura de la gestante, a la habitación de la paciente, le explicó su funcionamiento, se le mostraron a la paciente los movimientos que podía realizar sobre la pelota de parto y cómo debía realizarlos (Anexo I). Se alentó a la paciente a solventar sus dudas con la matrona.

Tras esto, se comprobó que la parturienta había entendido correctamente los movimientos a realizar, pidiéndole una demostración práctica de lo enseñado, sin la intervención de la matrona. Por último, se realizó una ventana monitorización cardiotocográfica, de un mínimo de 20 minutos, para comprobar el bienestar fetal y la dinámica materna.

En el caso de que a la paciente le hubiera correspondido el grupo control, se realizó la práctica habitual que se realiza para el alivio del dolor de las mismas: la administración parenteral de petidina y haloperidol. Se le informó a la paciente de las características del fármaco que se le iba a administrar y de las características de la vía de administración, tal y como se realiza normalmente. Se administró 1 ml de petidina junto con 0.5 ml de haloperidol vía subcutánea. El haloperidol fue administrado para contrarrestar posibles efectos secundarios de la petidina, como las náuseas, en la paciente.

Asimismo, al igual que en el grupo intervención, se realizó una ventana de monitorización cardiotocográfica, de un mínimo de 20 minutos, para comprobar el bienestar fetal y la dinámica materna.

- Tercera medición de datos de las pacientes del estudio

Tras media hora de utilización del método en el caso de la esferodinamia o de administración de la petidina y haloperidol subcutánea, se le volvió a mostrar la escala de la primera medición a la paciente, en el intervalo entre contracciones, cuando ella refería no tener dolor, y se le pidió que puntuara cuál había sido la intensidad de su dolor en el momento de máxima intensidad de la contracción – ACME de la contracción–. A esta pregunta también respondió en el periodo entre contracciones, cuando ella refirió no tener dolor.

En el caso del grupo experimental, se comprobó el tiempo de uso de la pelota de parto en fracciones de media hora, comprobando su uso cada 30 minutos.

- Cuarta medición de datos de las pacientes del estudio

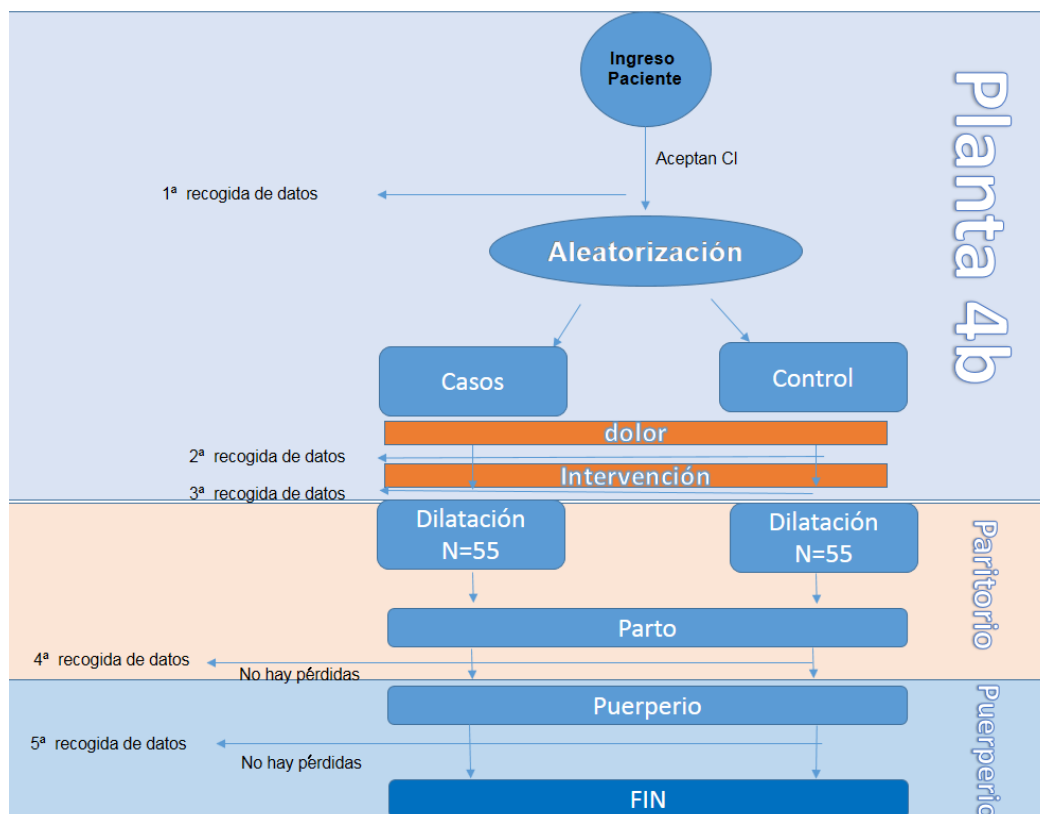
Tras el parto, los datos fueron obtenidos de la historia clínica. Se registró el tiempo permanecido en la Urgencia y la planta de embarazo patológico, tiempo permanecido en paritorio hasta el parto, tipo de parto y Apgar del recién nacido, al minuto y a los 5 minutos.

- Quinta medición de datos de las pacientes del estudio

Esta se llevó a cabo en planta de puerperio, durante las primeras 48 horas de ingreso en la misma. Se le pasó a la paciente la encuesta elegida para medir la satisfacción con el proceso de parto para el estudio, la cual relleno sin presencia de la investigadora. Se ofreció un mínimo de 3 horas para relleno. En el caso de que no hubiera sido relleno, se amplió el tiempo de cumplimentación hasta el alta de la paciente.

Todas las variables a estudio fueron recogidas en la ficha preparada para el estudio (Anexo VII).

Figura 2.2 Esquema completo de la intervención



Fuente: Elaboración propia

3.8 Efecto esperado de las variables dependientes

- Puntuación del dolor posterior al uso de la técnica:

Los estudios previos muestran que la pelota de parto en comparativa es efectiva para el alivio del dolor, por lo que esperamos una disminución del dolor del doble de la producida por la intervención en el grupo control (administración de petidina y haloperidol).

- Tipo de expulsivo:

Los estudios previos defienden que la pelota de partos favorece los partos normales o no afecta al tipo de parto, dependiendo de la comparativa realizada. En este caso, se espera encontrar diferencias significativas a este respecto con un aumento de los partos eutócicos con respecto a la administración de petidina y haloperidol.

- Apgar del recién nacido:

Los estudios previos no han observado diferencias en el Apgar de los recién nacidos en comparación con otras técnicas o con la no aplicación de las mismas. Se espera, por tanto, no encontrar diferencias significativas a este respecto.

- Satisfacción de la vivencia de parto:

Los estudios previos defienden que los medios de alivio del dolor no farmacológicos en general aumentan la satisfacción de la gestante, por lo que en este caso se espera encontrar diferencias significativas a este respecto con un aumento de la satisfacción en todos los ítems del cuestionario elegido, con respecto a la administración de petidina y haloperidol.

3.9 Análisis de datos

Se realizó un estudio descriptivo global de todas las variables del grupo intervención y del grupo control y un análisis comparativo de las mismas para evaluar:

- La homogeneidad de los grupos.

- El efecto de ambas intervenciones.

Se describieron las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes y las cuantitativas con medias y desviaciones estándar, si tienen distribución normal, y mediana y rango intercuartílico, si la distribución es asimétrica.

Para la comparación de los mismos se realizaron los correspondientes test estadísticos, dependiendo de las características de las variables estudiadas, y sus correspondientes test no paramétricos, si la distribución de alguna de las variables fuera asimétrica, o para medidas pareadas (McNemar) si comparamos variables de la misma mujer antes y después de la intervención.

3.10 Consideraciones éticas

El proyecto para el ensayo clínico en el que está basado este trabajo fue aprobado por el comité de Ética del Hospital General Universitario Gregorio Marañón el 26 de noviembre de 2013 (Anexo VIII). Asimismo, está registrado como Ensayo Clínico Aleatorizado en el ClinicalTrials.gov, con el número de registro NCT02493192.

En el caso de que la realización de las técnicas descritas no surtieran efecto a la hora de aliviar el dolor en la parturienta, demostrándose por una segunda medición del dolor superior a la primera realizada, o que la paciente eligiera abandonar la misma, se recurrió a otras técnicas que aliviasen su dolor, elegidas dependiendo de las necesidades de la gestante y siendo eliminada del estudio para no incurrir en sesgos.

Las participantes del estudio firmaron un consentimiento informado, el cual constaba de la invitación a participar, el propósito del mismo, así como la descripción detallada de las intervenciones de las que consta el estudio (Anexo II). En el mismo, se aseguró la confidencialidad de los datos y su anonimato; así como su derecho a revocar dicho consentimiento en cualquier momento del estudio.

En todo momento, este estudio y la investigadora han respetado los Principios éticos básicos de la Declaración de Helsinki en lo que respecta a las participantes –respeto, autodeterminación y toma de decisiones informadas, y preservación de su bienestar–, a la investigación –la probabilidad de un beneficio en la población estudiada, y su apoyo

en protocolos y comités de ética pertinentes–, y al investigador, que velará en todo momento por el beneficio del sujeto.

También se han contemplado las exigencias de la Ley orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal (129,130). Se han preservado los datos de los pacientes para realizar este trabajo, cuidando el anonimato de la documentación en la que se recogían los datos necesarios para el estudio, mediante un sistema de códigos cifrados.

Capítulo III

RESULTADOS

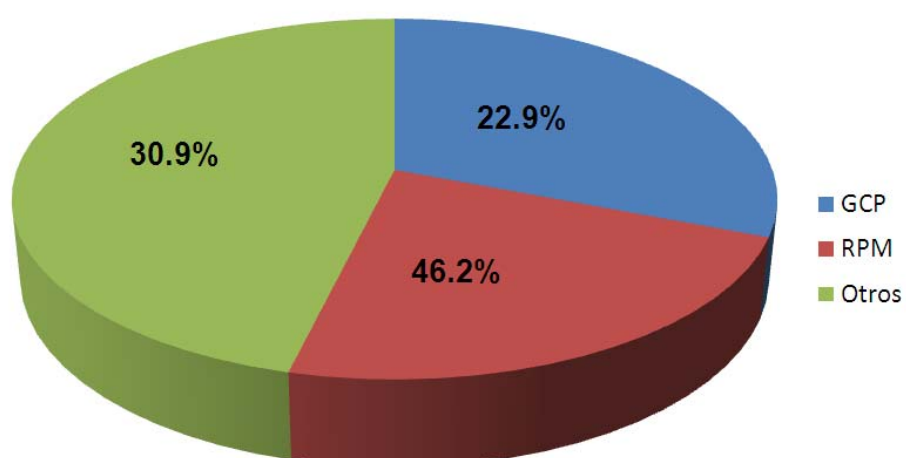
1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN SOBRE LA QUE SE REALIZÓ EL ESTUDIO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón es un centro público perteneciente al Servicio Madrileño de Salud. Está considerado como uno de los mayores hospitales de Europa, y está distribuido en varios edificios agrupados en un mismo recinto. Debido a su dotación tecnológica y a la cualificación de sus profesionales, entre otros, es considerado como centro de referencia a nivel nacional e internacional en varias especialidades.

En el periodo de recogida de datos del estudio se atendieron un total de 11.058 partos, de los cuales 2.340 fueron inducidos (21.1%).

Entre los motivos de inducción, el 53.8% de las mismas correspondieron a gestaciones cronológicamente prolongadas (GCP) y a roturas prematuras de membranas (RPM) a término [Figura3.1].

Figura 3.1 Porcentajes de las inducciones realizadas en el hospital según en motivo

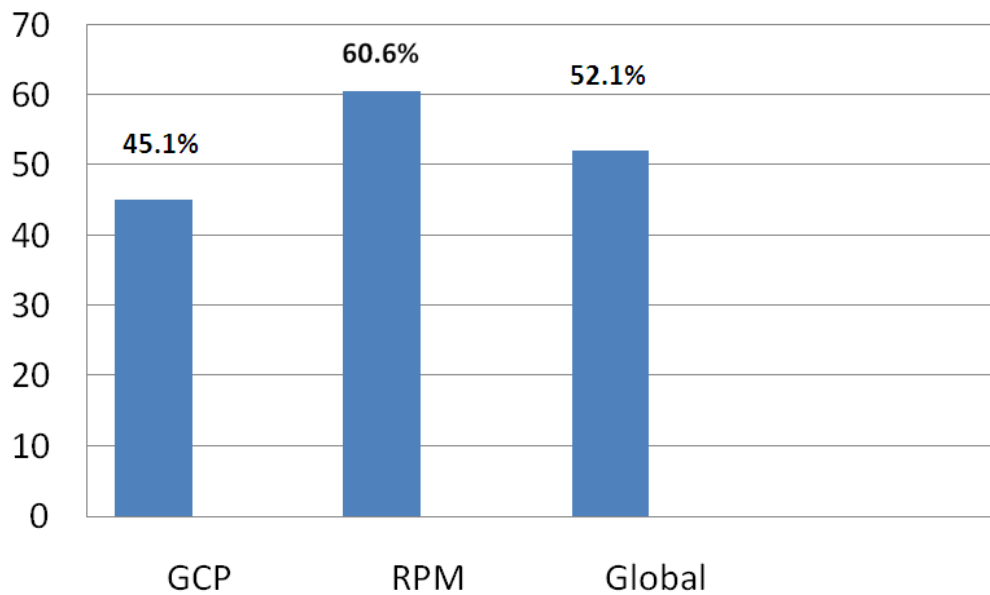


Según la bibliografía consultada (131), el inicio de parto está relacionado con el tipo de parto, siendo más probable tener un parto no eutócico en el caso de los trabajos de parto inducidos, lo que se corresponde con los datos de nuestro estudio (131) [Tabla 3.1 y Figura 3.2].

Tabla 3.1 Porcentaje de tipos de parto según inicio del mismo

	Espontáneos	%	Inducidos	%
Eutócicos	6.790	61.4%	1.221	52.1%
Instrumentales	2.013	18.2%	564	24.1%
Cesáreas	2.141	19.4%	527	22.5%
Podálicas	109	0.98%	17	0.7%
Vacíos	5	0.00	11	0.4%

Figura 3.2 Porcentaje de partos eutócicos según el motivo de inducción



En lo que respecta a la tolerancia al proceso de nacimiento (Apgar minuto 1), un 94% de los recién nacidos puntuaron igual o mayor a 7; y en los que respecta a la adaptación a la vida extrauterina (Apgar minuto 5), del total de nacimientos, un 98,9% de los recién nacidos puntuaron igual o mayor a 7.

La recogida de datos para este estudio se realizó entre noviembre de 2013 y noviembre de 2015. Dicha recogida se llevaba a cabo en un periodo que mediaba entre las 48-96 horas posteriores al ingreso.

Se finalizó el ensayo cuando se llegó al número de participantes que finalizaron el estudio determinado tras el pilotaje inicial (n=110).

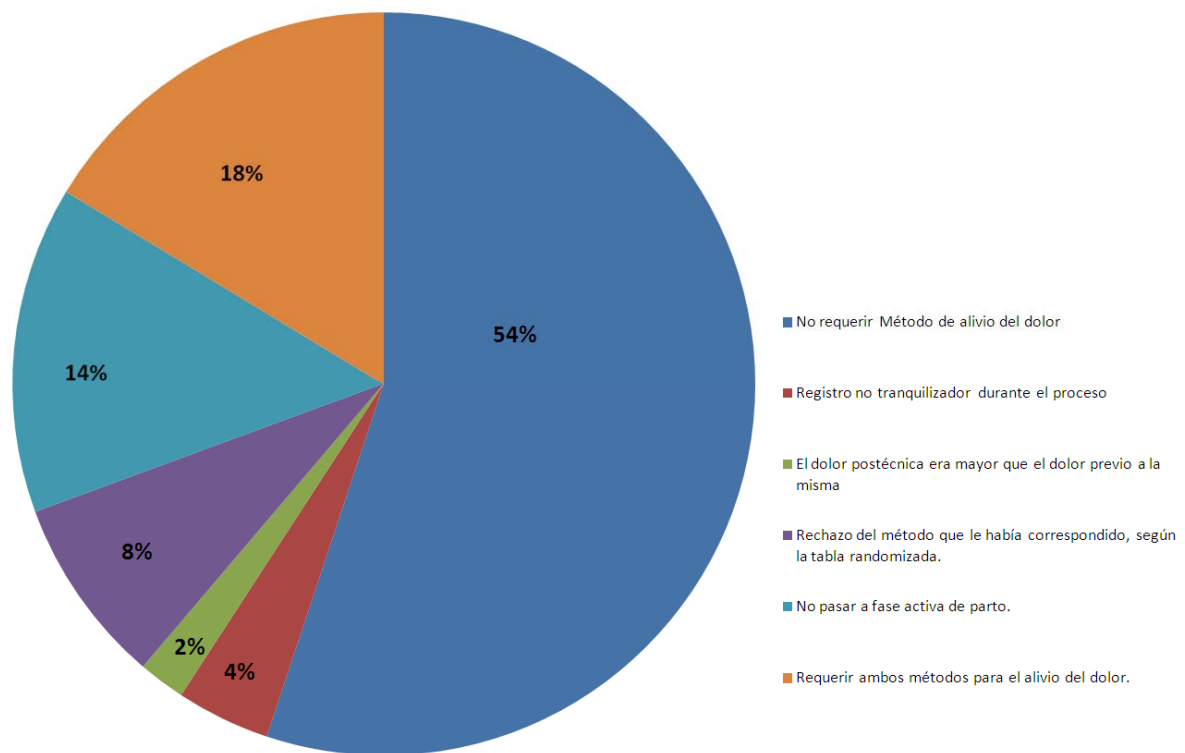
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA

2.1 Participación y acceso al estudio

Se seleccionaron 161 mujeres que cumplían los criterios de inclusión, ofreciéndoles participar en el estudio. De ellas, solo una rehusó participar. De las 160 restantes, 50 se perdieron en las diferentes fases del proceso por un total de 7 causas que fueron [Figura 3.3]:

- No requerir medio de alivio del dolor.
- Registro no tranquilizador durante el proceso.
- El dolor postécnica era mayor que el dolor previo a la misma.
- Rechazo del método que le había correspondido, según la tabla randomizada.
- No pasar a fase activa de parto.
- Requerir ambos métodos para el alivio del dolor.
- Mal historizada. Omisión de datos en la historia clínica que impedían que fuera candidata al estudio.

Figura 3.3 Motivos de pérdida del estudio en porcentaje



Todas las pérdidas tenían método asignado en el momento en el que se produjo la salida del estudio. Cabe destacar que al 72% de las pérdidas no se les había administrado la intervención en el momento en el cual se produjo la pérdida, todas fueron previas a la segunda recogida de datos, siendo el 28% de las pérdidas restantes producidas entre la segunda recogida de datos y la entrada a paritorio [Figura 3.4 y Figura 3.5].

Figura 3.4 Motivos de pérdida del estudio de pacientes del grupo experimental

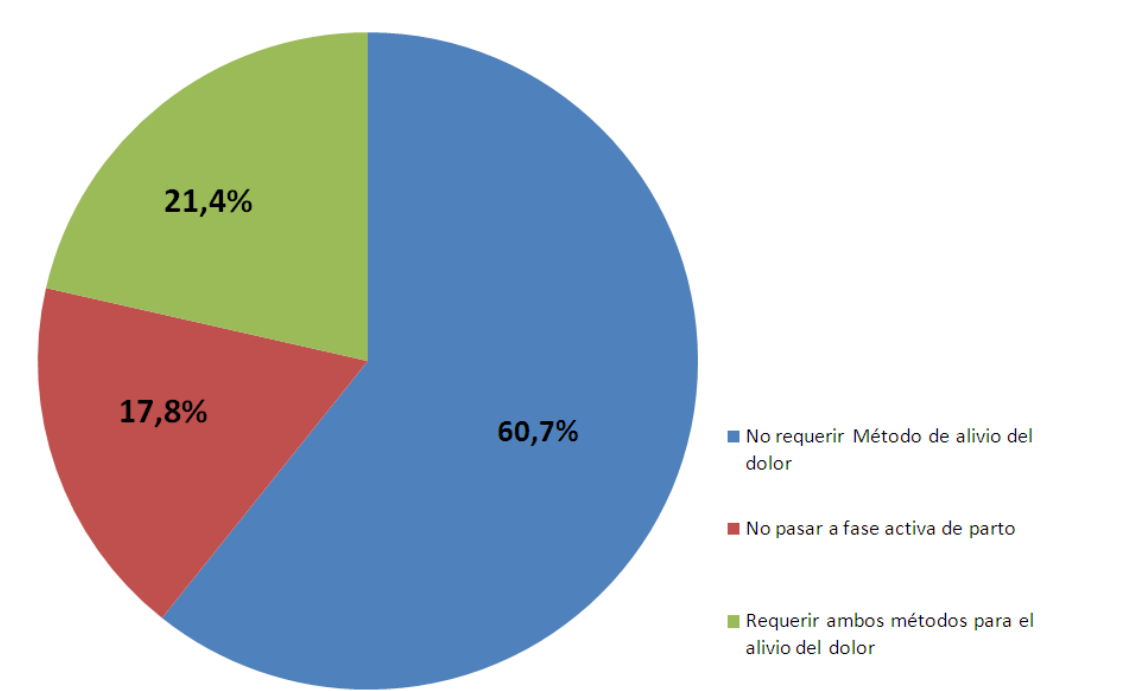
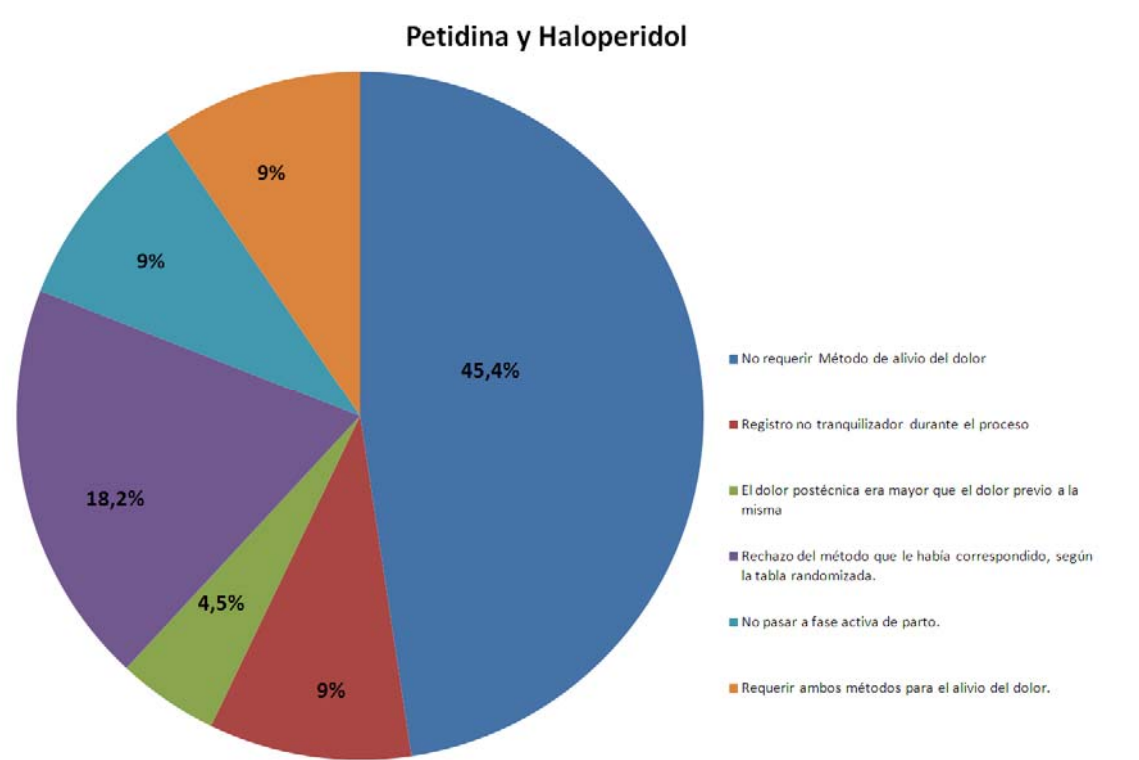
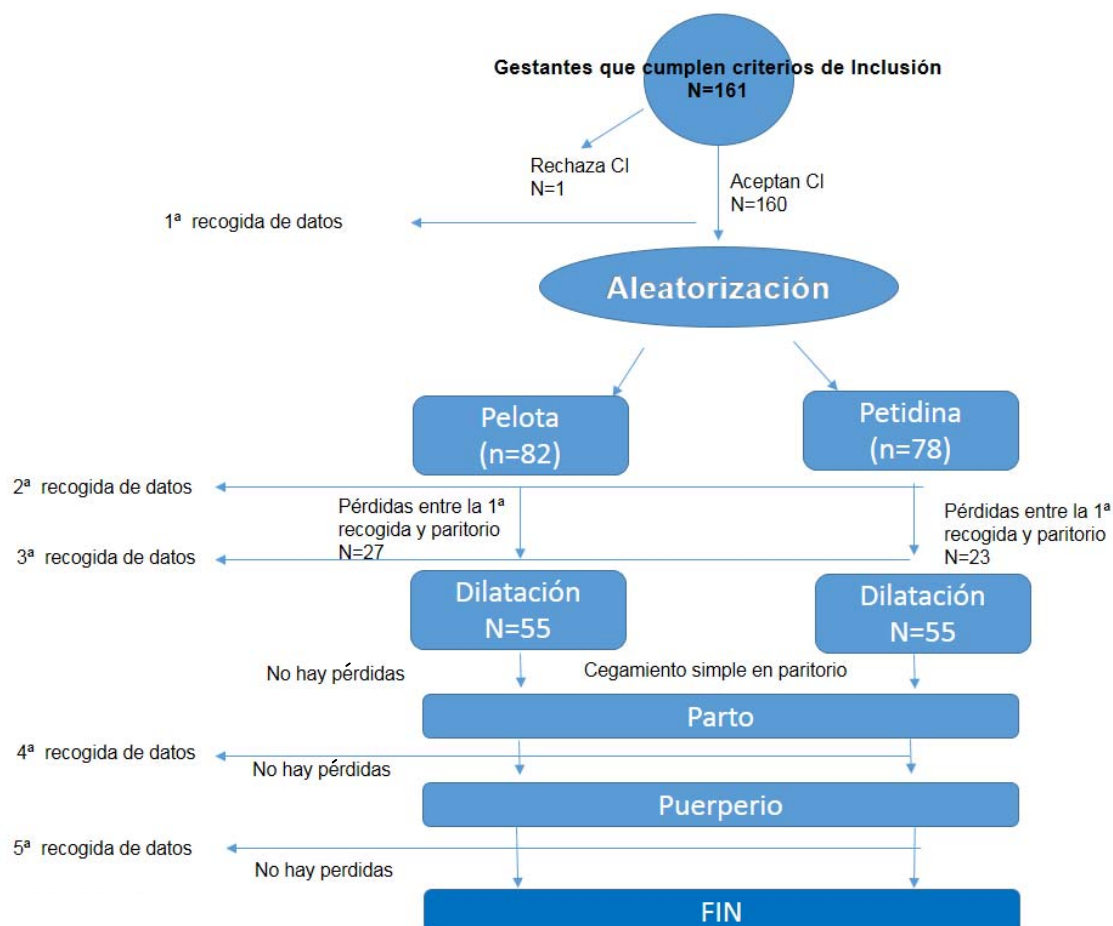


Figura 3.5 Motivos de pérdida del estudio de pacientes del grupo control



Así pues, la muestra final fue de 110 mujeres, de las cuales 55 fueron asignadas al grupo control y 55 al grupo intervención [Figura 3.6].

Figura 3.6 Momentos en los cuales se produjo la pérdida de las pacientes dentro de la intervención:



Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, en el puerperio clínico, 11 mujeres de las 110 de la muestra no cumplimentaron la escala de satisfacción elegida para el estudio, representando este número un 10% de la muestra. De este 10% de mujeres que completaron el estudio sin cumplimentar la escala de satisfacción, un 36% correspondieron a mujeres a las que se les había asignado la pelota (n=4) y un 64% a mujeres a las que les fue administrada la petidina (n=7).

3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA MUESTRA

Las variables que van a definir nuestra muestra son la edad, la paridad, el índice de Bishop al ingreso y el motivo de ingreso en planta. Para poder validar los resultados será fundamental que estas características sean lo más similares posibles en ambos grupos, siendo la existencia de diferencias fuente de posibles sesgos en los resultados obtenidos.

3.1 Variables clínicas cuantitativas y homogeneidad de las mismas

3.1.1 Edad

La media de edad de participantes en el estudio fue de 32.9 años, con una desviación típica de 4.6 y unos valores máximos y mínimos muy extremos (18 y 45 años), dándonos una distribución no dispersa en exceso [Tabla 3.2].

Tabla 3.2 Distribución de edades de las gestantes participantes en el estudio

Media	32.90
Mediana	33.00
Desv. Típica	4.579
Mínimo	18
Máximo	45

La media y la desviación típica de las distribuciones de los grupos control e intervención a primera vista se asemejaba a la de la muestra total (32.29 y 33.51 respectivamente) [Tabla 3.3].

Tabla 3.3 Distribución de edades de las gestantes participantes en el estudio en los grupos control e intervención

Edad:					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	32.29	5.080	18	45
Intervención	55	33.51	3.972	23	41

Para comprobar la homogeneidad de ambas muestras en lo que respecta a la edad se usó el Test de Levene para la igualdad de varianzas. Al ser todos los estadísticos de la prueba superiores a 0.05, presuponemos varianzas iguales. Al ser el estadístico de $t > a$ 0.05 podemos aceptar las diferencias observadas en las medias de los grupos muestrales con las medias poblacionales [Tabla 3.4].

Tabla 3.4.1 Prueba T para la igualdad de medias entre el grupo control e intervención

		Desv. típica	Prueba T para la igualdad de medias		
			Diferencia de medias	Diferencia de medias	
				95% I.C.	
				Inf.	Sup.
Edad	Pelota de partos	3.972	.869	1.218	2.942
	Petidina	5.080	.869	1.218	2.943

Tabla 3.4.2 Test de Levene en los grupos control e intervención para la variable edad

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias		
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)
Edad	Asumidas varianzas iguales	1.498	.224	1.401	108	.164
	No asumidas varianzas iguales			1.401	102.061	.164

3.1.2 Índice de Bishop

El 74.4% de la muestra tenía un índice de Bishop al ingreso entre los valores 2-4. [Tabla 3.5]

Tabla 3.5 Distribución del Test de Bishop en la urgencia de las gestantes participantes en el estudio

Bishop al ingreso	Frecuencia	%
0	6	5.4
1	12	10.9
2	28	25.4
3	42	38.1
4	21	19.1
5	1	.1

Las medias y las desviaciones típicas tanto del grupo control como intervención eran similares [Tabla 3.6].

Tabla 3.6 Distribución del Test de Bishop en la urgencia de las gestantes participantes en el estudio según su pertenencia al grupo control o intervención

Bishop al ingreso					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	2.69	1.069	0	4
Intervención	55	2.45	1.152	0	5

Se comprobó la homogeneidad de ambas mediante la prueba T y el test de Levene, no encontrándose diferencias significativas [Tabla 3.7 y Tabla 3.8].

Tabla 3.7 Prueba T para la igualdad de medias en los grupos control e intervención con respecto a la variable Bishop

		Desv. típica	Prueba T para la igualdad de medias		
			Diferencia de medias	Diferencia de medias	
				95% I.C.	
				Inf.	Sup.
Bishop Ingreso	Pelota de partos	1.152	.212	-.236	.184
	Petidina	1.069	.212	-.236	.184

Tabla 3.8 Test de Levene en los grupos control e intervención con respecto a la variable Bishop

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias		
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)
Bishop al ingreso	Asumidas varianzas iguales	.360	.550	-1.115	108	.267
	No asumidas varianzas iguales			-1.115	107.409	.267

3.2 Variables clínicas cualitativas y homogeneidad de las mismas

3.2.1 Paridad

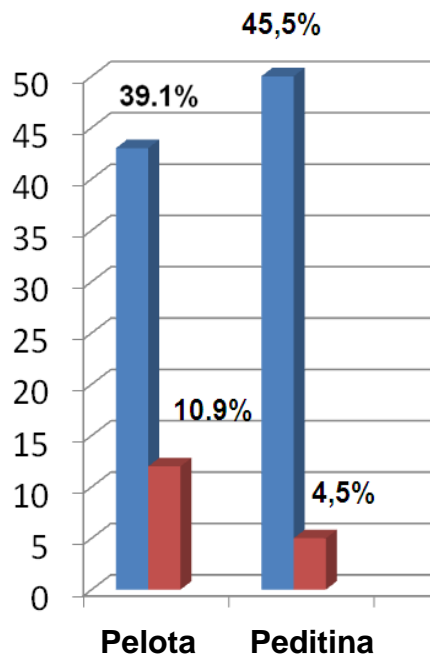
El 84.5% de las pacientes que participaron en el estudio no habían tenido ningún parto previo [Tabla 3.9].

Tabla 3.9 Distribución de la paridad de las gestantes participantes en el estudio

Paridad	Frecuencia	Porcentaje
Nulíparas	93	84.5
Múltiparas	17	15.5
Total	110	100.0

La aleatorización determinó que, en la distribución de la muestra estudiada, hubo más mujeres primíparas en el grupo control que en el grupo intervención (45.5% frente a 39.1%) [Figura 3.7].

Figura 3.7 Descripción de la variable paridad según grupo experimental o control



Teniendo en cuenta que la paridad podría influir en otras variables del estudio como tipo de expulsivo, se determinó la homogeneidad de los grupos mediante la prueba Chi Cuadrado, determinándose su valor como .056, rozando la significación, pero sin llegar a ella [Tabla 3.10].

Tabla 3.10 Prueba de Chi Cuadrado para la variable paridad

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.409 ^a	1	.065		
Corrección por continuidad ^b	2.505	1	.114		
Razón de verosimilitudes	3.497	1	.061		
Estadístico exacto de Fisher				.112	.056
Asociación lineal por lineal	3.378	1	.066		
N de casos válidos	110				

3.2.2 Motivo de ingreso

La gran mayoría de las gestantes ingresadas que participaron en el estudio –un 77.3%– fueron inducidas con Dinoprostona (Propess®) por RPM o GCP [Tabla 3.11].

Tabla 3.11 Distribución del motivo de ingreso de las gestantes participantes en el estudio

Motivo de ingreso	Frecuencia	%
GCP	3	2.7
RPM	21	19.1
Latencia de parto	1	.9
GCP con Propess®	40	36.4
RPM con Propess®	45	40.9
Total	110	100

Ambos grupos son también mayoritarios cuando se analizan los datos ya distribuidos entre el grupo control e intervención –40% y 35% respectivamente– [Tabla 3.12].

Tabla 3.12 Distribución del motivo de ingreso de las gestantes participantes en el estudio

		Frecuencia	%
Pelota de parto	GCP	1	1.8
	RPM	9	16.4
	GCP con Propess®	21	38.2
	RPM con Propess®	24	43.6
	Total	55	100.0
Petidina	GCP	2	3.6
	RPM	12	21.8
	Latencia de dilatación	1	1.8
	GCP con Propess®	19	34.5
	RPM con Propess®	21	38.2
	Total	55	100.0

Tras analizar la variable mediante la prueba de Chi Cuadrado, se determinó que no había diferencias al respecto de esta variable entre los grupos de la intervención [Tabla 3.13].

Tabla 3.13 Prueba de Chi Cuadrado para la variable motivo de ingreso

	Valor	Gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.062 ^a	4	.724
Razón de verosimilitudes	2.456	4	.652
Asociación lineal por lineal	1.070	1	.301
N de casos válidos	110		

Tras analizar las variables clínicas podemos afirmar que ambos grupos eran homogéneos a este respecto.

4. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES: RESULTADO

4.1 Dolor posterior a la técnica y alivio del dolor producido por la técnica

Para poder hacer una aproximación a estos resultados, debemos previamente situar la variable «Dolor previo a la técnica».

Tras el análisis, se puede observar gran diferencia entre las medias del grupo control e intervención [Tabla 3.14]

Tabla 3.14 Distribución de medias de la variable dolor previo, en los grupos control e intervención

Dolor previo					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	7.51	1.731	4	10
Intervención	55	4.62	1.958	1	9

No obstante, el Test de Levene para la igualdad de varianzas y la prueba T de Student no fueron estadísticamente significativas [Tabla 3.15 y Tabla 3.16].

Tabla 3.15 Test de Levene para la variable dolor previo

		F	Sig.	t	gl
Dolor previo	Se han asumido varianzas iguales	1.865	.175	-1.961	108
	No se han asumido varianzas iguales			-1.961	107.009

Tabla 3.16 Prueba t de Student para las variables dolor previo

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Dolor previo	Se han asumido varianzas iguales	.052	-1.243	.007
	No se han asumido varianzas iguales	.052	-1.243	.007

Observando estos datos, podemos concluir que no hay diferencias en lo que respecta al dolor previo entre grupo control e intervención.

A partir de aquí, pasamos a analizar el dolor postécnica; en el que se observa una diferencia de medias de casi 1.5 puntos [Tabla 3.17].

Tabla 3.17 Descripción de la distribución de la variable dolor postécnica en los grupos control e intervención

Dolor postécnica					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	6.22	2.234	1	10
Intervención	55	4.62	1.958	1	9

No obstante, el test de Levene nos muestra homogeneidad entre ambos grupos en lo que respecta a las puntuaciones [Tabla 3.18].

Tabla 3.18 Test de Levene para la variable Dolor postécnica

		F	Sig.	t	gl
Dolor post técnica	Se han asumido varianzas iguales	1.198	.276	-3.995	108
	No se han asumido varianzas iguales			-3.995	106.178

En cambio, con la prueba T de Student, encontramos diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a este ítem, siendo por lo tanto el dolor en las gestantes del grupo intervención menor que el del grupo de control tras la realización de la técnica [Tabla 3.19].

Tabla 3.19 Prueba T de Student para dolor postécnica

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Dolor postécnica	Se han asumido varianzas iguales	.000	-2.394	-.806
	No se han asumido varianzas iguales	.000	-2.394	-.806

Podría pensarse que las diferencias observadas pudieran no tener una repercusión clínica y que podrían ser debidas a que las gestantes en el grupo control refirieron puntuaciones de dolor menores porque, cuando evaluaron su dolor, partieron de puntuaciones menores también. El dato clínico más interesante a este respecto sería el alivio del dolor, la diferencia entre el dolor pretest y postest, por lo que se analizaron también los datos referentes a ello, observándose una diferencia de casi un punto entre medias. Mediante el Test de Levene se comprobó la homogeneidad del mismo centralizada [Tabla 3.20 y Tabla 3.21].

Tabla 3.20 Distribución de las medias de diferencia de dolor en los grupos control e intervención

Diferencia Dolor					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	1.29	1.212	0	5
Intervención	55	2.27	1.209	0	7

Tabla 3.21 Test de Levene para la variable diferencia de dolor

		F	Sig.	t	Gl
Diferencia Dolor	Se han asumido varianzas iguales	.055	.814	4.253	108
	No se han asumido varianzas iguales			4.253	107.999

Al igual que en el dolor postécnica, encontramos diferencias estadísticamente significativas, siendo el grupo intervención el que refería un alivio mayor tras la aplicación de la intervención [Tabla 3.22].

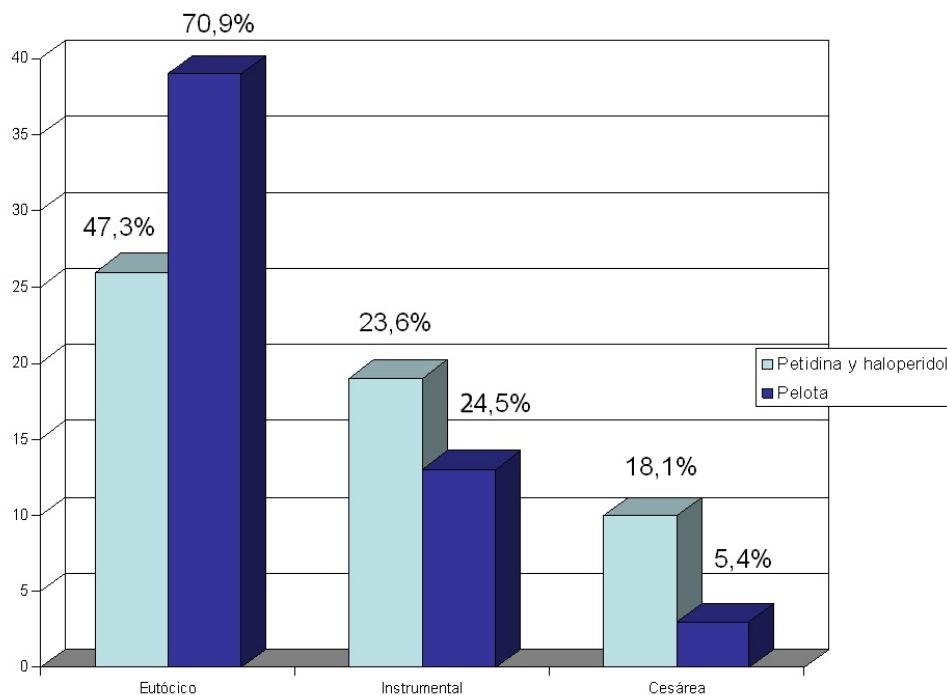
Tabla 3.22 Prueba T de Student para las variables diferencia del dolor

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Diferencia dolor	Se han asumido varianzas iguales	.000	.231	.524
	No se han asumido varianzas iguales	.000	.231	.524

4.2 Tipo de parto

El porcentaje de partos eutócicos fue de un 70% en el caso de las mujeres que utilizaron la pelota, y un 47% en aquellas a las que se les administró petidina [Figura 3.8].

Figura 3.8 Distribución en porcentajes del tipo de parto, en los grupos control y experimental



Se agruparon los valores «Instrumental» y «Cesárea» de la variable en un nuevo ítem: «No eutócico», y se calcularon frecuencias y porcentajes de este tipo de partos, comparándolos con los partos eutócicos [Tabla 3.23].

Tabla 3.23 Distribución de la variable agrupada de tipo de parto, en los grupos control y experimental

		Tipo parto	
		Eutócico	No eutócico
Pelota de partos	Recuento	39	16
	%	60.0%	35.6%
	% del total	35.5%	14.5%
Petidina	Recuento	26	29
	%	40.0%	64.4%
	% del total	23.6%	26.4%
Total	Recuento	65	45
	% dentro de	100.0%	100.0%
	% del total	59.1%	40.9%

Tanto en un caso como en otro, los resultados fueron estadísticamente significativos, relacionando el uso de la pelota de parto con los partos eutócicos [Tabla 3.24 y Tabla 3.25]

Tabla 3.24 Chi Cuadrado en la variable Tipo de parto, en los grupos control y experimental

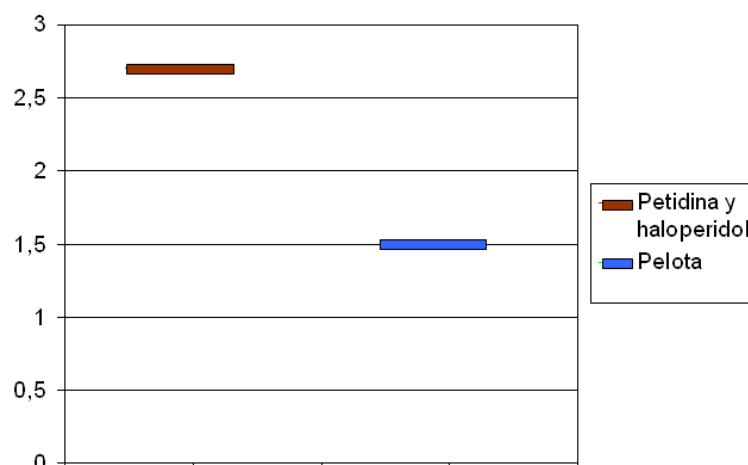
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	7.494 ^a	2	.024
Razón de verosimilitudes	7.726	2	.021
Asociación lineal por lineal	7.420	1	.006
N de casos válidos	110		

Tabla 3.25 Chi Cuadrado en la variable tipo de parto agrupada, en los grupos control y experimental.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6.356 ^a	1	.012	
Corrección por continuidad ^b	5.415	1	.020	
Razón de verosimilitudes	6.427	1	.011	
Estadístico exacto de Fisher				.019
Asociación lineal por lineal	6.298	1	.012	
N de casos válidos	110			

Tras comprobar que era estadísticamente significativo, se procedió a realizar un análisis del riesgo estimado, a un intervalo de confianza del 95%, determinándose un riesgo de 2,7 veces superior de tener un parto distócico entre aquellas mujeres a las que se les hubiera administrado petidina, frente a aquellas que hubieran usado la pelota de partos [Figura 3.09].

Figura 3.9 Representación del riesgo relativo de tener un parto distócico, en el grupo experimental y control



4.3 Apgar del recién nacido al minuto de vida

La media del Apgar del recién nacido al minuto de vida fue de 8.73 puntos en el caso de las gestantes con las que se utilizó la pelota de parto y de 8.56 puntos en aquellas a las que les fue administrada petidina. En el 100% de la muestra la puntuación del test de Apgar fue superior a 7, señalando que el bebé toleró bien el proceso del nacimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=.310$). [Tabla 3.26 y Tabla 3.27].

Tabla 3.26 Distribución de medias para la variable Apgar al minuto de vida

Apgar RN 1 minuto					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	55	8.56	.898	5	9
Intervención	55	8.73	.781	6	10

Tabla 3.27 Prueba T de Student para la variable Apgar al minuto de vida

		Sig. Bilaeral	95% de intervalo de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Apgar 1 min	Se han asumido varianzas iguales	.310	-.154	.482
	No se han asumido varianzas iguales	.310	-.154	.482

4.4 Apgar del recién nacido a los 5 minutos de vida

La media del Apgar del recién nacido a los 5 minutos de vida fue de 9.69 en el caso de las gestantes con las que se utilizó la pelota de parto y de 9.49 en aquellas a las que les fue administrada petidina y haloperidol. En el 100% de la muestra, la puntuación del recién nacido en el test de Apgar fue superior a 7, señalando una buena adaptación a la vida extrauterina. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=.174$) [Tabla 3.28 y Tabla 3.29].

Tabla 3.28 Distribución de medias en los grupos control e intervención para la variable Apgar a los 5 minutos de vida

Apgar RN 5 minutos					
	N	Media	Desv. Típica	Mínimo	Máximo
Control	55	9.49	.879	6	10
Intervención	55	9.69	.635	7	10

Tabla 3.29 Prueba T de Student para la variable Apgar a los 5 minutos de vida

		Sig. Bilaeral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Tiempo de paritorio	Se han asumido varianzas iguales	.174	-0.90	490
	No se han asumido varianzas iguales	.174	-0.90	490

4.5 Satisfacción con la experiencia del nacimiento

Tal y como quedó descrito en el apartado de Metodología de este estudio, para la medición de esta variable se utilizó la Mackey Satisfaction Childbirth Rating, que fue validada al castellano en 2012. Esta escala se divide en 6 ítems, que valoran 6 categorías diferentes –obstetra, matrona, dilatación, expulsivo, recién nacido, y acompañante y confort–. Cada ítem fue valorado por separado [Tabla 3.30, Tabla 3.32, Tabla 3.34. Tabla 3.36, Tabla 3.38 y Tabla 3.40].

Se encontraron diferencias significativas en las respuestas de las dimensiones obstetra, dilatación, expulsivo, recién nacido y acompañamiento y confort valoradas en la escala, entre el grupo experimental y el grupo de control. Existen diferencias estadísticamente significativas al respecto de los ítems de obstetra, dilatación, expulsivo, recién nacido y acompañamiento [Tabla 3.31, Tabla 3.33, Tabla 3.35, Tabla 3.37, Tabla 3.39 y Tabla

3.41]. No sucede así en lo que respecta a las matronas, siendo la satisfacción con las mismas, a excepción de la satisfacción con el recién nacido, la más alta de la tabla, tanto en el grupo experimental como en el de control: 4.65/5 y 4.45/5 respectivamente [Tabla 3.31].

Tabla 3.30 Distribución de medias de la variable Satisfacción con el obstetra en los grupos control e intervención

Satisfacción obstetra					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	44	3.8718	.83634	2.00	5.00
Intervención	45	4.2447	.91788	1.00	5.00

Tabla 3.31 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con el obstetra

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Obstetra	Se han asumido varianzas iguales	.048	.00264	.74306
	No se han asumido varianzas iguales	.048	.00300	.74269

Tabla 3.31 Distribución de medias de la variable Satisfacción con la matrona en los grupos control e intervención

Satisfacción Matrona					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	48	4.4548	.69717	1.00	5.00
Intervención	51	4.6504	.57360	1.00	5.00

Tabla 3.32 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con la matrona

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Matrona	Se han asumido varianzas iguales	.130	-.05844	.44964
	No se han asumido varianzas iguales	.132	-.06014	.45135

Tabla 3.33 Distribución de medias de la variable Satisfacción con la dilatación en los grupos control e intervención

Satisfacción dilatación						
	N	Media	Mediana	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	48	3.3540	3.5000	.99109	1.00	5.00
Intervención	50	4.0200	4.0000	1.01589	1.00	5.00

Tabla 3.34 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con la dilatación

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Dilatación	Se han asumido varianzas iguales	.001	.26340	1.06869
	No se han asumido varianzas iguales	.001	.26360	1.6848

Tabla 3.35 Distribución de medias en los grupos control e intervención de la variable Satisfacción con el expulsivo

Satisfacción expulsivo					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	46	3.6683	.96833	1.00	5.00
Intervención	50	4.2670	.92387	1.00	5.00

Tabla 3.36 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con el expulsivo

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Expulsivo	Se han asumido varianzas iguales	.003	.21524	.98224
	No se han asumido varianzas iguales	.003	.21439	.98309

Tabla 3.37 Distribución de medias de la variable Satisfacción con el recién nacido

Satisfacción RN						
	N	Media	Mediana	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	48	4.4292	4.6600	.81813	1.00	5.00
Intervención	51	4.7216	5.0000	.54331	2.00	5.00

:

Tabla 3.38 Prueba T de Student para la variable satisfacción con el recién nacido

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Recién nacido	Se han asumido varianzas iguales	.038	.01690	.56791
	No se han asumido varianzas iguales	.041	.14047	.57190

Tabla 3.39 Distribución de medias en los grupos control e intervención de la variable Satisfacción con el acompañamiento y confort

Satisfacción acompañamiento					
	N	Media	Desv. típica	Mínimo	Máximo
Control	48	4.4438	.77078	2.00	5.00
Intervención	50	4.7792	.47828	2.00	5.00

Tabla 3.40 Prueba T de Student para la variable Satisfacción con el acompañamiento y confort

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Acompañamiento y confort	Se han asumido varianzas iguales	.011	.07936	.59154
	No se han asumido varianzas iguales	.012	.07624	.59466

:

5. OTROS DATOS DE INTERÉS PARA EL ESTUDIO

Para minimizar la posibilidad de sesgos, se realizaron nuevas comparativas, esta vez entre las variables clínicas de Paridad y Bishop y la variable Resultado, asegurándonos de que los resultados obtenidos en el primer análisis de los datos eran significativos, debido realmente a las variables independientes y no al sesgo de alguna de las variables clínicas que influyera al respecto.

Además, el realizar un diseño de estudio diferente de los antes recogidos por la bibliografía con este medio de alivio del dolor, impidiéndonos en muchas ocasiones apoyar en datos previos, dificultó la tarea e hizo, entre otras cosas, que tuviéramos que realizar un pilotaje previo para la obtención de datos como la muestra necesaria. No obstante, esto nos permitió observar la importancia de otras variables a controlar en su realización, que en este caso fueron incluidas a raíz del estudio de estas 20 primeras gestantes. En este caso, se controlaron en la muestra posterior al pilotaje para evitar posibles sesgos, pero sería interesante que fueran analizadas en posteriores investigaciones.

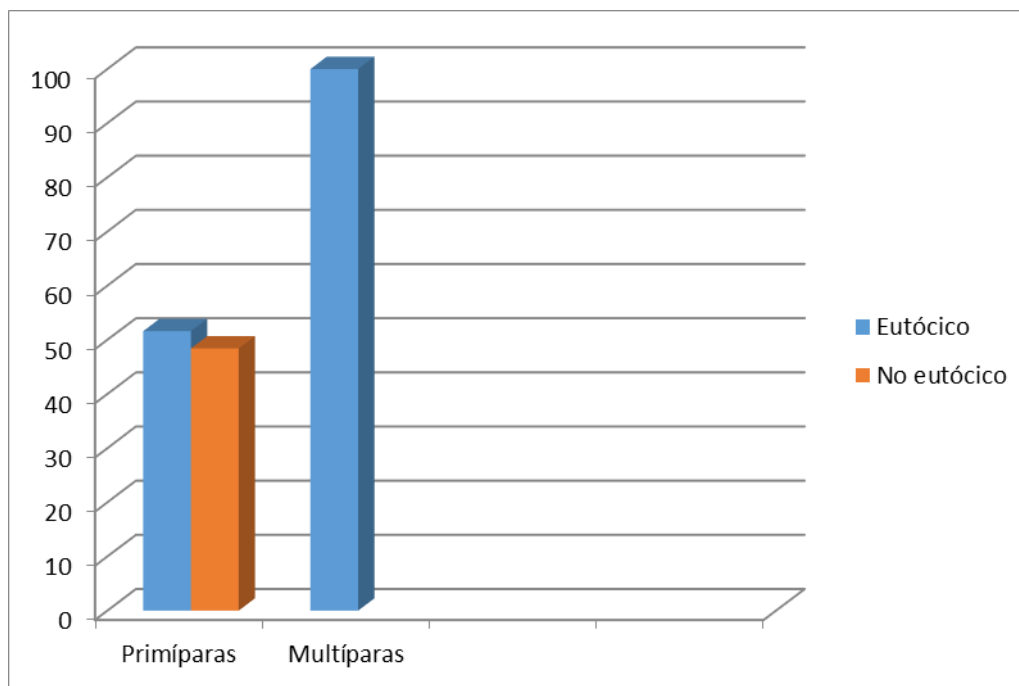
Dichas variables fueron:

- En lo que respecta específicamente a la pelota de partos, tiempo de uso de la pelota de parto, en fracciones de 30 minutos para incomodar lo menos posible a la gestante, si conocía la pelota de partos y, en caso de que la respuesta fuera afirmativa, de la mano de quién venía recomendada y qué le habían explicado sobre ella y los posibles efectos adversos que refirieron de manera espontánea las embarazadas durante la aplicación de ambas técnicas.
- En lo que respecta a los tiempos del trabajo de parto, el tiempo de permanencia en los servicios de urgencia y planta embarazo patológico –desde el momento en el que la paciente entraba en la urgencia hasta que se la consideraba «de parto», que sería el equivalente hospitalario al tiempo que la mujer pasaba en periodo de latencia en el hospital–, y tiempo en paritorio –que equivaldría al tiempo que la mujer pasaba en periodo de dilatación y expulsivo–.

5.1 Paridad en lo referente a las variables resultado

En lo que respecta a tipo de parto relacionado con la paridad, el 100% de las multíparas tuvo un parto eutócico, mientras que en el porcentaje de las primíparas esta cifra fue de un 51,6% [Figura 3.10].

Figura 3.10 Porcentaje de paros eutócicos y no eutócicos según la paridad



La relación entre paridad y tipo de parto resultó estadísticamente significativa, con una $p < 0.00$ [Tabla 3.41].

Tabla 3.41 Chi cuadrado para las variables paridad y tipo de parto

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	13.921 ^a	1	.000		
Corrección por continuidad ^b	11.991	1	.001		
Razón de verosimilitudes	20.007	1	.000		
Estadístico exacto de Fisher				.000	.000
Asociación lineal por lineal	13.794	1	.000		

Se comparó la paridad con el resto de variables medidas en el estudio, determinándose los estadísticos correspondientes [Tabla 3.42] . No hubo diferencias significativas en ninguno de los valores salvo en el Apgar al primer minuto, con una $p = 0.02$ [Tabla 3.43].

Tabla 3.42 Descripción de las variables según la paridad

	Paridad	N	Media	Desv. Típica
Dolor previo	nulíparas	93	7.19	1.644
	multíparas	17	7.24	1.888
Dolor postécnica	nulíparas	93	5.45	2.144
	multíparas	17	5.24	2.773
Apgar RN 1 minuto	nulíparas	93	8.59	.900
	multíparas	17	8.94	.243
Apgar RN 5 minuto	nulíparas	93	9.56	.800
	multíparas	17	9.76	.562
Satisfacción obstetra	nulíparas	77	4.0066	.83032
	multíparas	12	4.4050	1.21337
Satisfacción matrona	nulíparas	84	4.5504	.56892
	multíparas	15	4.5847	.97695
Satisfacción dilatación	nulíparas	83	3.5971	1.01818
	multíparas	15	4.2287	1.11882
Satisfacción expulsivo	nulíparas	81	3.9110	.99239
	multíparas	15	4.3533	.90009
Satisfacción RN	nulíparas	84	4.5476	.73795
	multíparas	15	4.7600	.42750
Satisfacción acompañamiento y confort	nulíparas	83	4.5995	.65667
	multíparas	15	4.7000	.67612
Diferencia de dolor	nulíparas	93	1.74	1.250
	multíparas	17	2.00	1.581

Tabla 3.43 Prueba T de student para las variables cuantitativas del estudio

		Sig. (bilateral)	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
			Inferior	Superior
Dolor previo	Se han asumido varianzas iguales	.925	-.921	.838
	No se han asumido varianzas iguales	.933	-1.059	.976
Dolor postécnica	Se han asumido varianzas iguales	.716	-.959	1.392
	No se han asumido varianzas iguales	.763	-1.263	1.696
Apgar RN 1 minuto	Se han asumido varianzas iguales	.115	-.787	.087
	No se han asumido varianzas iguales	.002	-.569	-.131
Apgar RN 5 minutos	Se han asumido varianzas iguales	.314	-.608	.197
	No se han asumido varianzas iguales	.208	-.532	.121
Satisfacción obstetra	Se han asumido varianzas iguales	.152	-.94611	.14935
	No se han asumido varianzas iguales	.293	-1.18440	.38764
Satisfacción matrona	Se han asumido varianzas iguales	.850	-.39257	.32395
	No se han asumido varianzas iguales	.897	-.58575	.51713
Satisfacción dilatación	Se han asumido varianzas iguales	.032	-1.20710	-.05601
	No se han asumido varianzas iguales	.056	-1.28121	.01809
Satisfacción expulsivo	Se han asumido varianzas iguales	.111	-.98885	.10416
	No se han asumido varianzas iguales	.100	-.97756	.09287
Satisfacción RN	Se han asumido varianzas iguales	.283	-.60275	.17798
	No se han asumido varianzas iguales	.130	-.49090	.06614
Satisfacción acompañamiento y confort	Se han asumido varianzas iguales	.588	-.46779	.26682

	No se han asumido varianzas iguales	.601	-.49567	.29471
Diferencia de dolor	Se han asumido varianzas iguales	.455	-.940	.424
	No se han asumido varianzas iguales	.531	-1.103	.587

5.2 Bishop en referencia a la variable Resultado

Al respecto de Bishop y el tipo de parto, se calculó la media en ambos grupos [Figura 3.11] y se comprobó la igualdad entra varianzas, no siendo estadísticamente significativas las diferencias entre ambos grupos [Tabla 3.44].

Figura 3.11 Media del Bishop según el tipo de parto

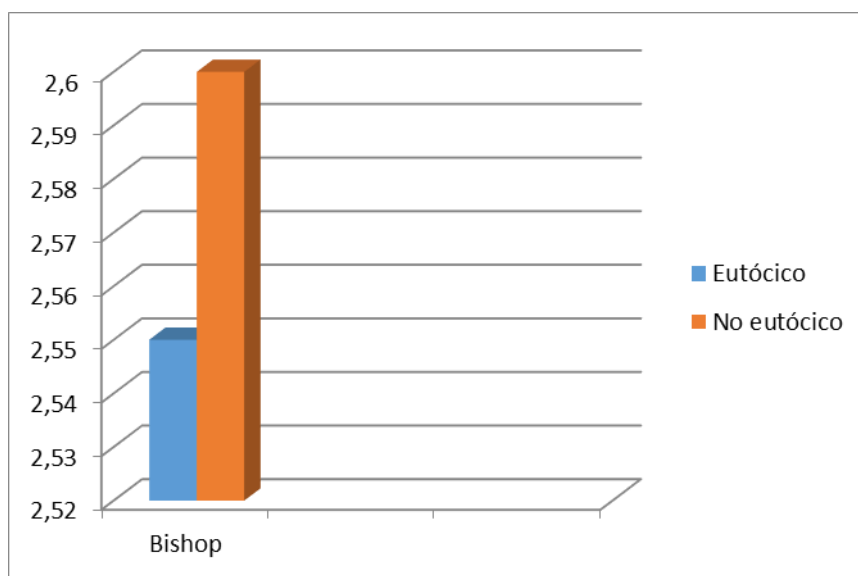


Tabla 3.44 Prueba T de Student para el Bishop según tipo de parto

		Sig. (bilateral)	95% Intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Bishop al ingreso	Se han asumido varianzas iguales	.832	-.476	.383
	No se han asumido varianzas iguales	.834	-.484	.391

5.3 Estudio de las variables incluidas tras el pilotaje inicial

La distribución de los tiempos fue contabilizada en minutos, o bien de manera directa o bien recurriendo a los registros del hospital sobre dichas pacientes.

5.3.1 Tiempo de ingreso en urgencias y en la planta

La media del tiempo de ingreso en planta fue de 906,21 minutos en el caso de las gestantes con las que se utilizó la pelota de parto y de 896,41 minutos en aquellas a las que les fue administrada petidina, no encontrándose diferencias significativas entre ambas ($p=.890$) [Tabla 3.45].

Tabla 3.45 Prueba T de Student para la variable tiempo en urgencias y en planta

		Sig. Bilaeral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Tiempo de Urg.-planta	Se han asumido varianzas iguales	.890	-129.886	149.476
	No se han asumido varianzas iguales	.889	-129.484	149.074

5.3.2 Tiempo de ingreso en paritorio

La media del tiempo de ingreso en paritorio fue de 505.96 minutos ($n=48$) en el caso de las gestantes con las que se utilizó la pelota de parto y de 484.89 minutos ($n=46$) en aquellas a las que les fue administrada petidina, no encontrándose diferencias significativas entre ambas ($p=.725$) [Tabla 3.46].

Tabla 3.46 Prueba T de Student para la variable tiempo en paritorio

		Sig. Bilateral	95% de intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Tiempo de paritorio	Se han asumido varianzas iguales	.725	-97.4620	139.596
	No se han asumido varianzas iguales	.723	-96.816	138.950

5.3.3 Conocimientos previos de la pelota de parto

El control de la variables referentes al conocimiento previo de la pelota de parto nos parecieron especialmente importantes, tras presentarse otra tesis doctoral en la que se señalaba una posible relación entre el alivio del dolor producido con el medio, relacionado con los conocimientos adquiridos sobre el medio en preparación al nacimiento. Tras el análisis inicial se encontró la siguiente distribución de variables [Figura 3.12, Figura 3.13 y Figura 3.14].

Figura 3.12 Conocimiento previo de la pelota de parto

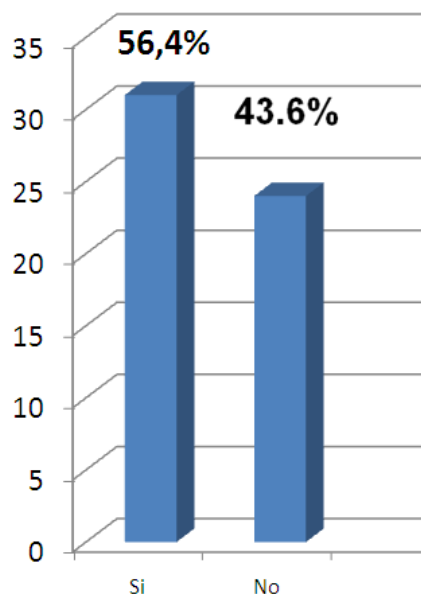


Figura 3.13 Práctica con la pelota de parto durante el embarazo

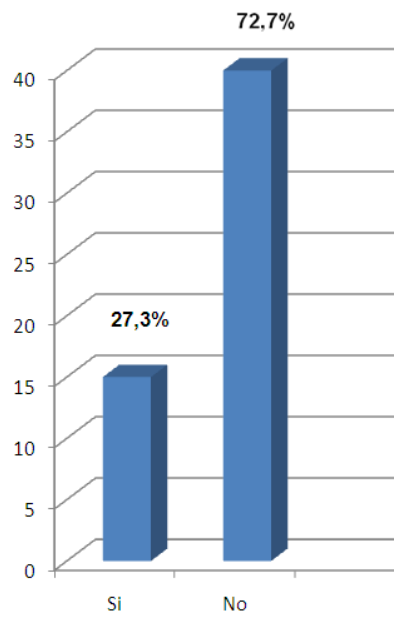
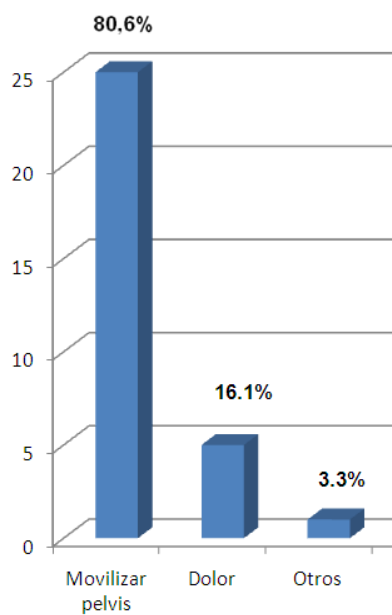


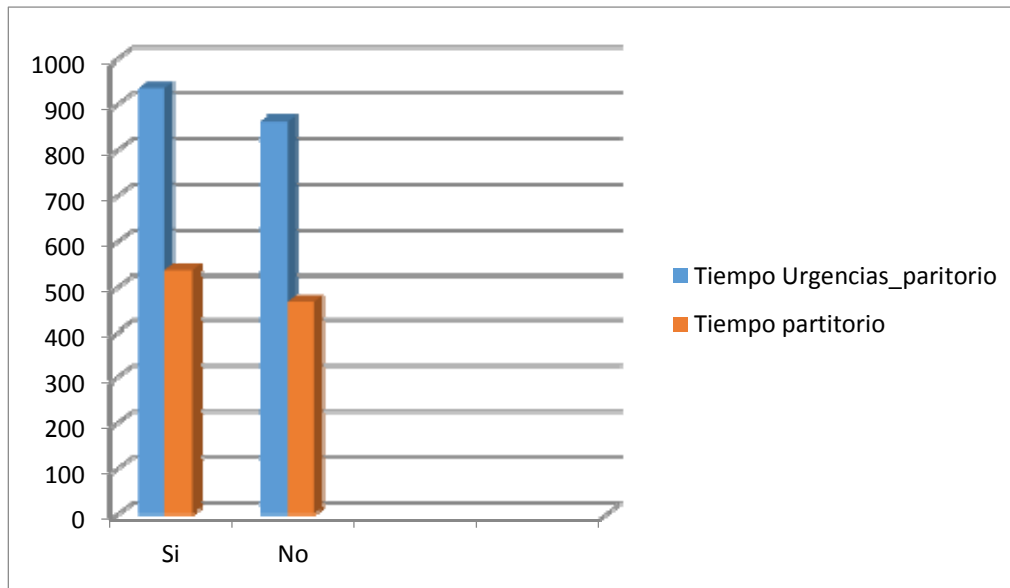
Figura 3.14 Conocimiento de las posibles aplicaciones de la pelota de parto durante el embarazo



Cabe destacar que, de las 31 pacientes encuestadas, solo a una de ellas le había recomendado su matrona el uso de la pelota de parto (3%).

En lo que respecta a la comparación del conocimiento de la pelota con las variables de tiempo en Urgencias y planta, tiempo en paritorio, el tiempo de uso con la pelota, o la diferencia de dolor se determinaron las medias de los tiempos en cuestión [Figura 3.15, Figura 3.16 y Figura 3.17] y se compararon los datos, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos [Tabla 3.47].

Figura 3.15 Tiempo en Urgencias y planta y en paritorio, según conocimiento de la pelota de parto



:

Figura 3.16 Tiempo de uso de la pelota según conocimiento de la misma

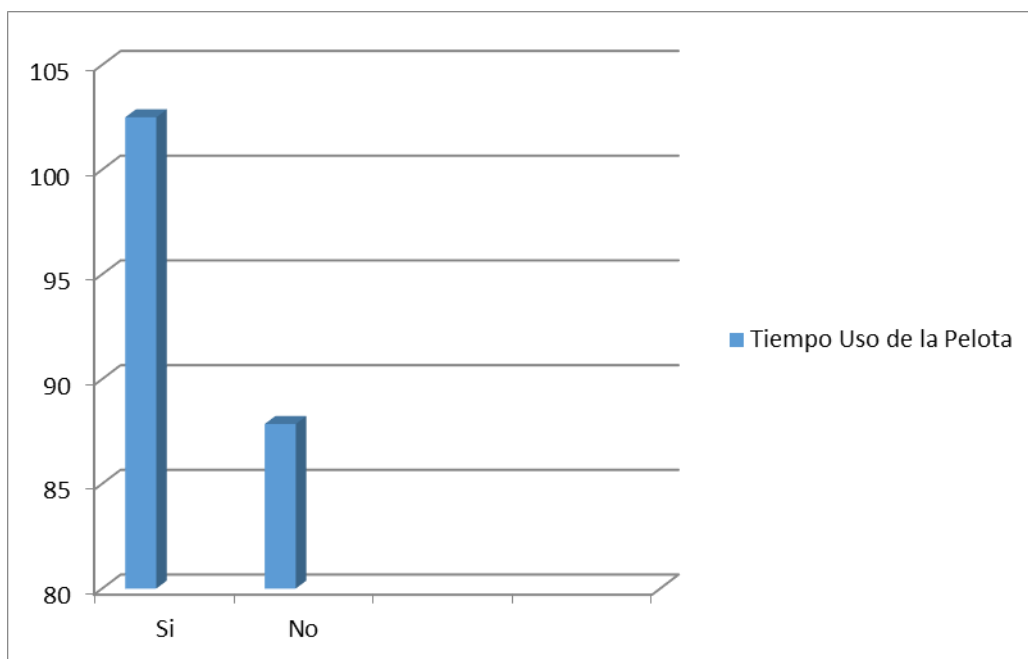


Figura 3.17 Diferencia entre el dolor pre y post según conocimiento de la pelota de parto

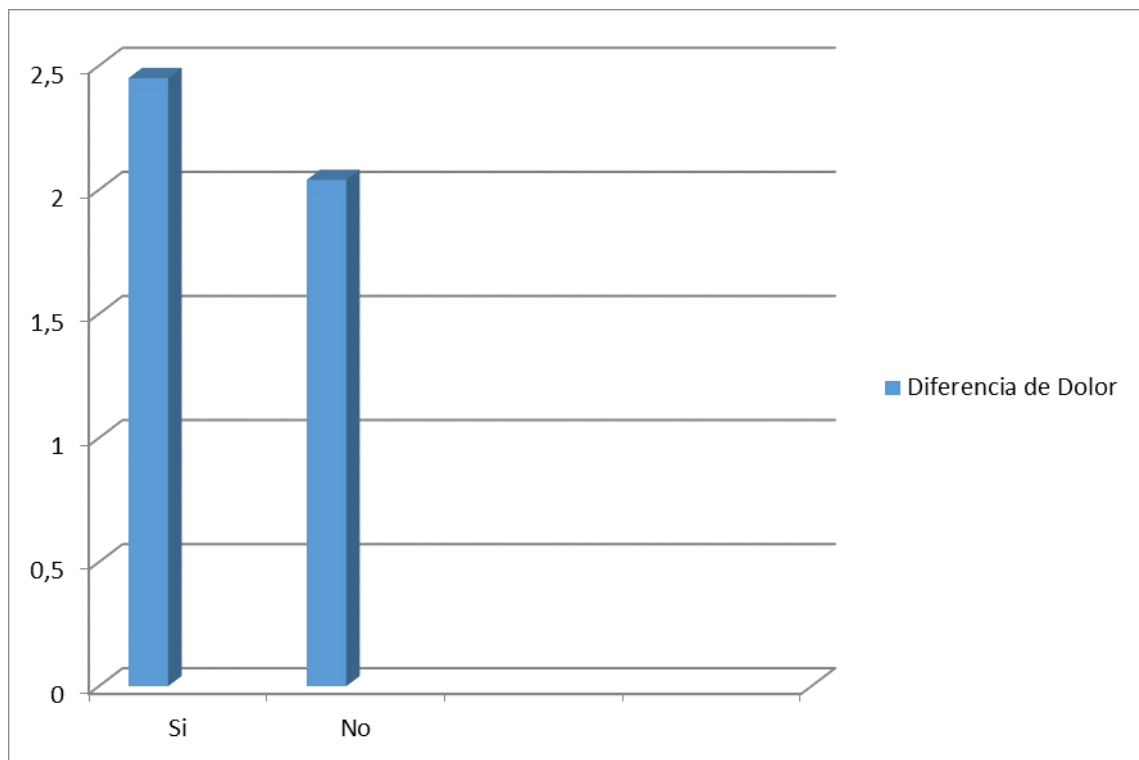


Tabla 3.47 T de Student de los tiempos en Urgencia y planta, paritorio, tiempo de práctica con la pelota y diferencia de dolor pre y postintervención

		Sig. (bilateral)	95% Intervalo de confianza	
			Inferior	Superior
Tiempo Urgencia-paritorio	Se han asumido varianzas iguales	-287.245	-287.245	143.559
	No se han asumido varianzas iguales	-277.554	-277.554	133.868
Tiempo paritorio	Se han asumido varianzas iguales	-261.946	-261.946	126.660
	No se han asumido varianzas iguales	-260.652	-260.652	125.366
Diferencia de dolor	Se han asumido varianzas iguales	-1.066	-1.066	.246
	No se han asumido varianzas iguales	-1.096	-1.096	.277
Tiempo con la pelota	Se han asumido varianzas iguales	-48.533	-48.533	19.247
	No se han asumido varianzas iguales	-45.463	-45.463	16.177

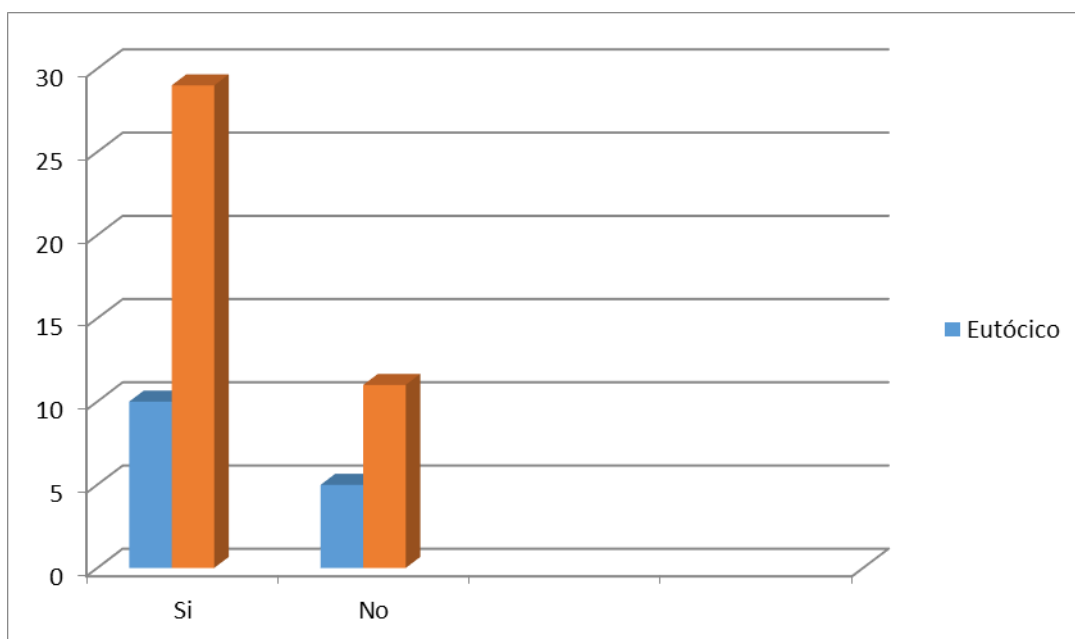
Presuponiendo una distribución no paramétrica, debido a n, se realizaron también las pruebas no paramétricas [Tabla 3.48], que también mostraron que no había diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 3.48 Pruebas no paramétricas de los tiempos en Urgencia y planta, paritorio, tiempo de práctica con la pelota y diferencia de dolor pre y posintervención

	Tiempo con la pelota	Diferencia de dolor	Tiempo paritorio	Tiempo Urgencia-paritorio
U de Mann-Whitney	107.500	254.500	217.500	171.500
W de Wilcoxon	485.500	1074.500	847.500	262.500
Z	-1.353	-.911	-.232	-1.301
Sig. asintót. (bilateral)	.176	.362	.817	.193

Se compararon también los tipos de parto que habían tenido las gestantes que habían practicado con la pelota durante el embarazo, contra las que no habían practicado [Figura 3.18].

Figura 3.18 Comparativa de tipo de parto y práctica previa con la pelota de parto



No se encontraron diferencias significativas entre ambas poblaciones con Chi cuadrado [Tabla 3.49]. Sin embargo, el resultado con las pruebas no paramétricas es estadísticamente significativo [Tabla 3.50].

Tabla 3.49 Chi cuadrado de las variables practicó con la pelota y tipo de parto.

	Sig. exacta (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	
Corrección por continuidad ^b	
Razón de verosimilitudes	
Estadístico exacto de Fisher	.744
Asociación lineal por lineal	

Tabla 3.50 Pruebas no paramétricas de las variables práctica con la pelota y tipo de parto

	Tiempo con la pelota
U de Mann-Whitney	75.500
W de Wilcoxon	120.500
Z	-1.936
Sig. asintót. (bilateral)	.053
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	.058 ^b

Por último, se recogieron los efectos secundarios que las gestantes refirieron espontáneamente a lo largo del estudio. Así, un 9% de las pacientes del grupo de control manifestó somnolencia y bradipsiquia tras la administración de petidina y haloperidol, mientras que ninguna de las pacientes del grupo experimental refirió ningún efecto secundario tras la utilización de la pelota de partos.

Capítulo IV

1. DISCUSIÓN

La pelota de parto es uno de los recursos más ofertado para promover la comodidad en la gestante a la hora de adoptar posiciones más confortables durante el proceso de parto (28).

En la fase de latencia, las contracciones pueden ser lo suficientemente intensas como para que la mujer requiera alivio de las mismas, especialmente si esta fase es inducida o la gestante tiene la bolsa rota. Al no ser la epidural una opción que normalmente se contemple en esta fase, los medios de alivio del dolor no farmacológicos se convierten en una alternativa interesante, de ahí la elección de esta fase para la realización del estudio. Conforme avanza el parto, el ritmo y la intensidad de las contracciones suelen ser mayores. Resulta lógico pensar que el control de ese dolor será más fácil de realizar cuanto menor sea este; así, en la fase estudiada, la fase latente de la dilatación, será más sencillo conseguir alivio (100,107-109,132). La improbable aparición de posibles efectos secundarios de las técnicas farmacológicas utilizadas hacen del alivio no farmacológico una opción a tener en cuenta, ya no solo para las mujeres que estén en una inducción de parto, sino para todas aquellas gestantes sin factores de riesgo a las que se recomienda acudir al hospital en fase activa de parto, las cuales pasarán la fase de latencia en casa. De ahí la importancia de explorar el alivio del dolor en la fase de latencia, desde las condiciones que más se asemejan a la normalidad que permite los protocolos del hospital.

El estudio presentado aporta diferencias significativas en el alivio del dolor en fase de latencia de la dilatación (el doble que el del tratamiento habitual), en el tipo de expulsivo (las gestantes que utilizan la pelota de partos tienen 2.7 veces más probabilidades de tener un parto eutócico) y en la satisfacción de la gestante (en casi todas las categorías salvo la que comprende a la matrona, que en ambas intervenciones se ha mantenido muy alta).

La pelota de parto es un método muy utilizado para el alivio del dolor en los hospitales españoles. No obstante, al igual que en otros estudios como el de Delgado *et al.*, se encuentra que la evidencia disponible sobre su efecto a este respecto es escasa, y los estudios al respecto carecen de suficiente calidad metodológica y consistencia. Con la intención de aportar algo más de evidencia sobre este método se ha realizado el presente estudio (133).

La más reciente revisión sistemática realizada sobre la pelota de parto es de 2015 (Makvandi *et al.*) y reitera que son necesarios ensayos clínicos más rigurosos para evaluar los efectos de la pelota de parto, a pesar de que, tras el metaanálisis realizado tras la revisión, también consideraba el efecto positivo que parecía tener el medio estudiado sobre el dolor de la parturienta.

De los estudios encontrados sobre el alivio del dolor de parto, solo 15 son estudios analíticos, siendo el resto –6 en total– revisiones de la bibliografía sobre el tema. De esos 15, 2 (Kwan *et al.* y Leung *et al.*) son estudios antes-después, sin comparación con otros medios de alivio del dolor. Además, 2 de ellos analizan el alivio del dolor de la pelota de parto combinada con otro medio de alivio del dolor (Rufeng 2009 y Yuan 2011). En lo que respecta a los 13 restantes, en solo 3 de ellos se compara la pelota de parto con otro medio de alivio del dolor (Taavoni *et al.* –2016–, Barbieri *et al.* –2013– y Hau *et al.* –2012–). En ambos casos, el método control también era un medio de alivio no farmacológico del dolor. En los 8 restantes, la comparativa era con el libre movimiento/rutina habitual/libre movimiento promocionando las posiciones verticales (Luo –2009–, Qiuqun *et al.* –2009–, Taavoni *et al.* –2011–, Xiao *et al.* –2011–, Delgado *et al.* –2012–, Li *et al.* –2013–, Gallo *et al.* –2014– y Delgado *et al.* –2015–). Resulta muy inconsistente la poca descripción del segundo brazo de la intervención, sobre todo teniendo en cuenta que existen factores, como la verticalidad, que pueden influir en la percepción del dolor o la progresión del parto. Sabemos por la bibliografía que las posiciones verticales favorecen la progresión del parto y disminuyen el dolor, por lo que esto debería ser tenido en cuenta a la hora del diseño del estudio. Tan solo en uno de los estudios consultados, el trabajo realizado por Lopes *et al.*, se tuvo esto en cuenta, y se promovió la libertad de movimientos, favoreciendo las posiciones verticales como la bipedestación o la sedestación, entre otras (132). En el resto, la intervención en el grupo control no estaba adecuadamente definida, siendo más detallada en las comparativas realizadas con otros medios de alivio del dolor no farmacológico como la ducha o la

aplicación de calor entre otros (109,111,112). El hecho de que la intervención del grupo control pudiera ser tan sumamente variable puede ser el motivo de la aparición de diferencias significativas en el resultado de otras variables como tiempo de parto, tipo de expulsivo o estado del periné.

Cuando se diseñó el estudio de esta tesis, se pretendió dotarle del mayor rigor metodológico posible, por lo que se eligió realizar un ensayo clínico con dos intervenciones muy definidas. La mayoría de los estudios consultados realizaban la comparativa de la pelota de parto respecto del libre movimiento, sin ninguna restricción ni directriz, o lo que llamaron «cuidados estándar», sin definir los mismos (101,103,108,110,114,132-135).

Todos los estudios realizados, incluido el presente, han coincidido en elegir mujeres sanas sin ningún tipo de factor de riesgo, ni por parte de ellas ni de sus bebés, lo que evita sesgos innecesarios a la hora de trabajar con variables como tipo de expulsivo o Apgar del bebé al minuto o a los cinco minutos.

En lo que respecta a las similitudes y diferencias con otros estudios realizados hasta el momento, el trabajo que nos ocupa ha hecho una comparativa entre dos medios de alivio, al igual que otros textos consultados (101,103,106,108,110,112,114,132-135). En su gran mayoría, al igual que en este, se aprecian diferencias significativas sobre el alivio del dolor de parto con la pelota en alguna de las fases del parto. El uso de un elemento como la pelota, que permite verticalidad y movimiento, ya había sido considerada por otros estudios como promotora del alivio del dolor de parto (59). Asimismo, en el estudio de Delgado *et al.*, se defiende el mecanismo de la Teoría de la Compuerta, por el estímulo de los somatorreceptores situados en el periné y estimulados por el movimiento de la pelota de parto (133).

Resulta interesante la discrepancia de datos en lo que respecta al dolor en nuestro estudio respecto de los revisados. Solo en los estudios de Delgado *et al.* y de Lopes *et al.* no hubo alivio significativo del dolor tras el uso de la pelota de parto (132,133).

El estudio que por diseño más se asemejaría al que presentamos en esta tesis sería el de Delgado *et al.*, un estudio experimental, cuyo objetivo principal era el análisis de la influencia de la pelota de parto en la integridad perineal, la duración de la dilatación y el expulsivo, el dolor y la seguridad, realizado con una muestra de 207 pacientes, gestantes

sanas, al igual que las que participaron en el estudio que nos ocupa. En este estudio, en lo que comprendería la fase de latencia de parto (el trabajo de Delgado incluye, además, la fase de dilatación en su totalidad) se observan diferencias en el dolor en interacción con la asistencia de las gestantes a sesiones de Preparación al Nacimiento, donde tendrían conocimiento de la pelota de parto, y que estas ideas previas mediarían en su percepción de dolor. Así, Delgado encuentra en estas gestantes –aquellas que utilizan la pelota y han acudido a clases de preparación al nacimiento– una menor percepción de dolor con la pelota que en aquellas en el mismo punto de proceso de parto que no han acudido a dichas clases. A pesar de que en el presente estudio no se recogió la variable «Asistencia a preparación al nacimiento», sí se recogió el «Conocimiento previo de la gestante de la pelota de parto», señalando que muy pocas mujeres conocían este método y un escaso porcentaje (16 mujeres de las 55 que utilizaron la pelota de parto) lo relacionaba con el alivio del dolor, siendo más conocido por su efecto para mejorar la progresión del parto.

Además, en la gran mayoría de los estudios en los que se ha analizado la satisfacción en el parto en relación al uso de la pelota de parto, ha habido un resultado positivo, aunque no siempre estadísticamente significativo –Leung *et al.*, Kwan *et al.* y Gau *et al.*–. Para hablar de la satisfacción en el parto, tenemos que hablar no solo de percepción de dolor, sino también de sensación de control de la gestante en lo que respecta a su propio proceso y sensación de autonomía. Todos estos conceptos estarían interrelacionados. La conciencia de control dependerá de la vivencia de la mujer en el parto y su vivencia subjetiva durante el parto, y se relaciona muy directamente con la satisfacción materna (6-8). Asimismo, la autonomía se relaciona con la percepción del dolor, señalando que, a mayor sensación de autonomía, menor percepción de dolor tiene la gestante (136). Podemos encontrar estudios en los que la no diferencia de alivio del dolor y la no diferencia de satisfacción en el parto van de la mano, como el de Delgado. No obstante, la sensación de control, independientemente de la cantidad de dolor de la parturienta, también es de gran importancia en la satisfacción –los estudios de Kwan, Gau y Qian así lo indican–. La pelota de partos da a la mujer el control de su propio dolor, con la autoaplicación del método, mejorando su autoeficacia, a diferencia de la administración de opioides (137-138).

En el presente estudio, la satisfacción se midió mediante la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale, que fue validada al castellano por Mas-Pons *et al.* en 2012.

Resultó llamativo que la significación en la satisfacción no fuera homogénea en todas las categorías de la escala. En todos los aspectos, la satisfacción fue estadísticamente significativa, salvo en la esfera que comprende a la matrona, donde las puntuaciones fueron altas en ambos grupos. Esto es explicable si tenemos en cuenta que la matrona es la figura que acompaña directamente a la mujer durante el parto, como especialista y mejor proveedora de cuidados en el parto normal, sabiendo acompañar a la mujer en cada momento a pesar de que las circunstancias sean desfavorables.

Es razonable pensar, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, que, si en estos estudios, el alivio del dolor fue estadísticamente significativo y ese alivio se produjo desde el control y empoderamiento de la mujer, su nivel de satisfacción del proceso, también sea mayor. En el estudio de Delgado, en el que la satisfacción de la mujer no era significativa, tampoco lo fue el alivio del dolor de parto (133).

La investigación de esta tesis muestra también una diferencia significativa respecto del tipo de expulsivo, ya que el parto eutócico se ve favorecido. Este resultado es compartido con otros estudios revisados en los que la pelota de parto parece influir en el tipo de expulsivo (110,139). A pesar de que no se recogieron datos del momento de la dilatación, y de que la variación en la asistencia al parto depende, entre otros factores, de la variación en el manejo de los profesionales, el hecho de cegar la intervención para las matronas y ginecólogos que las asistieron en ese periodo, y que desconocían ya no solo si la mujer había recibido uno u otro método, sino incluso si había sido incluida en el estudio o no, es garante del resultado obtenido. Asimismo, se contemplaron en los criterios de exclusión de esta tesis los riesgos que los estudios previos han señalado como principales riesgos en lo que respecta al parto distócico, salvo la edad de las participantes. No obstante, ambos grupos eran homogéneos en lo que a esta variable se refiere, por lo que no supondría un sesgo en la comparativa de tipo de expulsivo entre el grupo control e intervención. El motivo de este resultado en lo que respecta al expulsivo estaría relacionado con el hecho de que el uso de la pelota de partos permite movilizar la pelvis de manera más amplia que otros ejercicios, desde una posición cómoda, como es la sedestación (140). Este hecho facilitaría el buen posicionamiento del feto en la pelvis materna y, por lo tanto, la progresión del parto.

En ninguno de los estudios revisados se han señalado diferencias significativas al respecto del Apgar del recién nacido(107,109,114). Toda intervención en sanidad ha de

ser medida, ya no únicamente en términos de efectividad, sino también de seguridad del paciente, para indicarla como adecuada a la población general (133). La no existencia de diferencias en las variables Apgar al minuto y Apgar a los 5 minutos de los grupos control e intervención muestra la adecuación de este método para el proceso de parto en lo que a seguridad del neonato se refiere.

La administración de petidina en el grupo control fue acompañada de una serie de efectos secundarios indeseables que las mujeres refirieron de manera espontánea. Comparándolo con estudios previos –Deepika 2013–, la aparición de estos sucesos es menor en la investigación de esta tesis. Esto puede estar relacionado con el hecho de que a las mujeres gestantes la dosis que se les aplica es menor que la utilizada en otros procesos patológicos que producen dolor (la proporción recomendada en el prospecto de petidina es de 1 mg/kg para la población general) (141). A pesar de que el peso de la gestante fue uno de los ítems tenidos en cuenta a la hora de formular los criterios de inclusión, puede que esto haya influido positivamente en la aparición de dichos efectos.

2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO

- Desde un primer momento, el estudio estaba diseñado para que la intervención fuera llevada a cabo por un solo investigador. La realización de este modo ha tratado de evitar la posibilidad de sesgos en la medición o en la transmisión de información a la gestante.
- No se ha encontrado ningún otro estudio en la bibliografía consultada que compare un medicamento con la pelota de parto.
- La valoración del dolor previo a la técnica y el posterior a la misma fue realizado en tiempo real, lo cual evita posibles sesgos en la valoración debidos a la memoria, y facilita la comparativa de ambos.
- Las variables pertenecientes al periodo de dilatación expulsivo y alumbramiento fueron recogidas *a posteriori* de la historia clínica de la paciente, sin ninguna intervención del investigador en ellas. Los profesionales que estuvieron acompañando a la mujer en dichas fases desconocían si la mujer había pertenecido al estudio o no y qué método se les había aplicado en el caso de pertenecer al mismo, por lo que actuaron teniendo en cuenta exclusivamente la situación clínica de esa mujer en el momento del parto.

3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En este caso, debido a no disponer de más de un investigador para realizar el estudio, y por las características de los dos medios de alivio del dolor empleados para las dos intervenciones, ha resultado imposible cegar la intervención entre la segunda y tercera recogida de datos.

Por otro lado, por falta de medios, ha resultado imposible controlar el tiempo exacto que las gestantes utilizan la pelota de parto. Por este motivo se realizaba en fracciones de media hora.

El tiempo que las mujeres permanecen en urgencias y en planta de embarazo patológico y paritorio está sujeto a otros factores que, a pesar de afectar a embarazadas tanto del grupo control como del experimental, ha de ser tenido en cuenta. Las pérdidas producidas al respecto de estas variables se debieron a la no cumplimentación en los registros adecuados de las horas a las cuales se produjeron los traslados de las gestantes.

La entrega de la encuesta de satisfacción cumplimentada ha sido muy dificultosa por la dinámica de visitas y las rutinas de planta de embarazo patológico. En ocasiones, se han requerido hasta 5 visitas en 48 horas para que la paciente hiciera la entrega, pero se consideró que era importante que la mujer cumplimentara el cuestionario a solas, ya que la persona que se lo entregaba era la misma que la acompañó en su proceso la primera parte de su parto y parte implicada en el mismo.

Una parte importante de los estudios realizados con la pelota de parto se han escrito en chino, y de una parte de ellos no se dispone de traducción completa al inglés o al castellano, lo cual dificulta la comparativa en la discusión de esta tesis.

4.VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA DEL ENSAYO

4.1 Validez interna

La asignación de los sujetos al grupo de intervención o al grupo control ha sido aleatoria, según el protocolo previamente diseñado para la totalidad de la muestra.

La estrategia de cegamiento de los profesionales que atendían a la mujer en el paritorio también aseguraba que las gestantes que entraban a paritorio fueran acompañadas en el proceso en lo que respecta a ítems como uso de oxitocina, uso de analgesia epidural, al igual que el resto de mujeres de similares características, en periodo de dilatación, y expulsivo. Los bebés de dichas madres fueron valorados igualmente mediante el Apgar, tal y como se realizaría al resto de bebés hijos de madres sanas.

Se realizó test para comprobar la homogenización de las muestra (Test de Levene para la comparación de varianza y T de Student para la comparación de medias), quedando demostrada dicha homogeneidad.

4.2 Validez externa

El hospital en el que se ha llevado a cabo la investigación está catalogado como de tercer nivel, lo que significa que es centro de referencia de muchas patologías maternas y fetales, fundamentalmente de aquellas que tienen como consecuencia prematuridad, y que implican la finalización del embarazo por cesárea. Además, sus tasas de inducción son mayores debido a que su población de gestantes, al ser, como se ha mencionado anteriormente, centro de tercer nivel, tiene mayor proporción de embarazos con alguna patología que requieren dicha inducción (30% frente a un 10% recomendado por la OMS). Por tanto, la población gestante del mismo no es extrapolable a la población general, donde la gran mayoría son mujeres sanas sin patología. En cambio, las características basales de las gestantes sanas que acuden al HGU Gregorio Marañón por fase latente de la dilatación de parto, rotura prematura de membranas o gestación cronológicamente prolongada con la presentación encajada en pelvis o la bolsa íntegra, a las cuales, según características, se les sometió a una maduración cervical con

prostaglandinas, son exactamente iguales a las de la muestra del estudio, y comparables a la población general.

El fármaco utilizado para controlar el dolor en la fase de latencia es el utilizado en la práctica diaria del HGU Gregorio Marañón y en otros muchos hospitales en España. De igual forma, la pelota de parto es un elemento presente en la mayoría de las maternidades de España.

El seguimiento realizado a ambos grupos fue el mismo, a excepción de que en el caso de la pelota se incluyeron tres variables dicotómicas y una nominal para ampliar el conocimiento de este método.

4. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

La pelota de parto parece ser un elemento de interés en lo que respecta al embarazo. Se contempla su eficacia para el dolor de espalda de la embarazada durante la gestación y se recomienda un programa progresivo para su uso (142). Asimismo, otros estudios han planteado su uso desde semanas previas al parto, con resultados positivos (104). Resultaría interesante, en este ámbito, estudiar los efectos del entrenamiento durante la gestación con la pelota de parto, en lo que respecta a la gestación y el trabajo de parto.

Habiendo obtenido evidencia de que es un método seguro a utilizar, una línea de investigación al respecto podría ser el estudio del alivio del dolor de parto de la pelota de parto en gestantes de bajo riesgo cuyo periodo de latencia se desarrolle fuera del hospital.

5. CONCLUSIONES

- Podemos aceptar la hipótesis planteada en la investigación, ya que la pelota de parto produjo un alivio del dolor en la gestante en fase de latencia equivalente al doble del método utilizado en el grupo control (2 puntos de alivio del dolor frente a 1).
- El uso de la pelota de parto favorece el parto eutócico en las pacientes sanas que la utilizan durante la fase de latencia de la dilatación, en comparación no solo con las mujeres que utilizaron petidina y haloperidol para su proceso de parto, sino también comparándolo con la media del hospital.
- Ni el uso de la pelota de parto ni la administración de petidina y haloperidol durante el periodo de latencia de dilatación influyen en la tolerancia al proceso del nacimiento del recién nacido, representado por la variable Apgar 1 minuto de vida.
- Ni el uso de la pelota de parto ni la administración de petidina y haloperidol durante el periodo de latencia de dilatación influyen en la adaptación a la vida extrauterina del recién nacido, representada por la variable Apgar 5 minuto vida.
- El uso de la pelota de parto produce más satisfacción al respecto del proceso de parto que la administración de petidina y haloperidol.

Como conclusión final, es posible afirmar que la pelota de partos sí puede ser una alternativa al alivio farmacológico para el dolor de parto en la fase latente. A pesar de esta afirmación, se hacen necesarios más estudios de calidad que determinen sus efectos colaterales en el trabajo de parto.




Anexos

Anexo I

Esquema de las intervenciones:

a- Ejercicios de esferodinamia aplicada al parto

Los ejercicios serán detalladamente explicados a la paciente, ayudándole al principio a que ella misma los realice si fuera necesario. Se verificará la comprensión de la embarazada al terminar la explicación de los mismos. Se realizarán a una flexión de fémur con tibia de 90-100° y de fémur con tronco de 90-100°. Para conseguir la flexión adecuada, se disponen de diferentes tamaños de pelota de parto, y se elegirá el más adecuado según la altura de la gestante. La posición recomendada será con agarre frontal a un elemento fijo (por ejemplo, la barra de los pies de la cama).

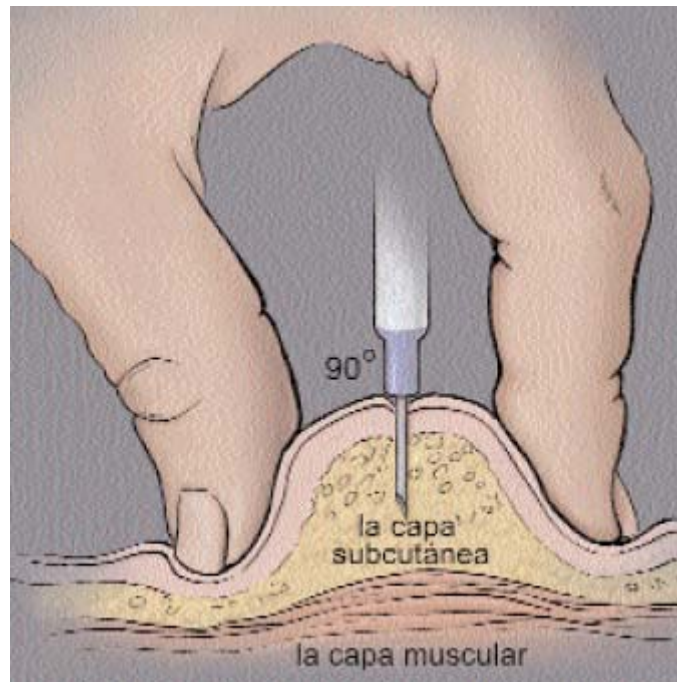
		
Movimientos circulares: apoyo en pubis, coxis e isquiones.	Basculaciones: apoyo en pubis y coxis.	Medio círculo: apoyo en un isquión y otro, pasando por apoyo en coxis.
Fuente: elaboración propia		

También se le recomienda a la gestante que bote suavemente sobre la pelota de parto cuando está sentada en ella.

El ritmo de realización dependerá de cada gestante, será ella quien lo elija, teniendo en cuenta sus necesidades.

b.-Administración de petidina y haloperidol

Administración de 1 ml de petidina subcutánea y 0.5 ml de haloperidol, con el fin de evitar los posibles efectos secundarios de la petidina.



Fuente: http://4.bp.blogspot.com/-HqDXXQsEymI/UitqI_L-iVI/AAAAAAAAABE4/Iayky5-3rDs/s1600/1.png

Anexo II

Consentimiento informado:



Consentimiento informado.

ESTUDIO: EL DOLOR DE PARTO EN LA INDUCCIÓN Y LA FASE DE LATENCIA EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE PETIDINA Y HALOPERIDOL SUBCUTÁNEA _ V03_020911

Nombre del Investigador Principal: Julita Fernández Arranz

Tutoras del proyecto: Azucena Pedraz Marcos y Ana Palmar Santos

Centro: HGU Gregorio Marañón

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado ni en el de su futuro hijo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio trata de comparar dos técnicas que son utilizadas habitualmente para el alivio del dolor de parto, una *farmacológica* (*petidina y haloperidol*) frente a otra *no farmacológica* (*pelota de parto o esferodinamia aplicada al parto*). Si usted acepta participar en el estudio, le pediremos que nos cuantifique el dolor producido por las contracciones del parto utilizando una escala del 1 al 10. Tras ello, y para el alivio del mismo, usted podrá recibir uno de estos tratamientos:

- Esferodinamia aplicada al parto: es una técnica no farmacológica usada, entre otros motivos, para el alivio del dolor. Consiste en la realización de una serie de ejercicios, sobre un balón de unos 70-85 cm de diámetro, que le explicará la matrona.
- Petidina y haloperidol: son dos fármacos utilizados para el alivio del dolor de parto. Su administración es subcutánea y acompañada de haloperidol.

Después de 10 contracciones, la matrona volverá a pedirle que cuantifique su dolor utilizando la misma escala que en la primera medición.

Con independencia del método que reciba para el control del dolor (esferodinamia aplicada al parto o petidina y haloperidol), usted y su bebé recibirán la misma asistencia: monitorización cardiotocográfica al bebé y a la madre, el tiempo requerido para comprobar su bienestar.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

El interés de este estudio es poder determinar si esta técnica no farmacológica es efectiva para el alivio del dolor. En el caso de que la realización de las técnicas descritas no surtan efecto a la hora de aliviar el dolor, demostrándose esto por una segunda medición del dolor igual o superior a la primera realizada, o si usted desea abandonar el estudio, se recurrirá a las técnicas de alivio del dolor habituales, ya instauradas en el servicio, elegidas en función de sus necesidades.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del investigador principal: Julita Fernández Arranz

E-mail: julitafernandezarranz@gmail.es

Título del Proyecto: Efecto de la esferodinamia aplicada al parto sobre el dolor de parto en la inducción y la fase de latencia en comparación con la administración de petidina subcutánea.

Nombre del investigador principal: Julita Fernández Arranz

Centro de referencia: HGU Gregorio Marañón

Yo (Nombre y Apellidos)

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información).

He podido hacer preguntas sobre el estudio y recibido suficiente información.

He hablado con Julita Fernández Arranz.

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mi asistencia

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del participante:

Firma del profesional:

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo III

Tabla randomizada utilizada para realizar el muestreo:

Intervención uso de la pelota de parto	Intervención administración de petidina y haloperidol
1	2
3	6
4	13
5	15
7	19
8	21
9	23
10	25
11	27
12	29
14	31
16	32
17	33
18	36
20	40
22	45
24	48
26	51
28	52
30	53
34	55

35	56
37	58
38	62
39	64
41	65
42	68
43	71
44	73
46	74
47	75
49	76
50	78
54	81
57	82
59	83
60	85
61	86
63	87
66	88
67	90
69	91
70	93
72	94
77	95
79	97

80	98
84	99
89	101
92	102
96	103
100	105
104	106
108	107
109	110

Anexo IV

Motivos que requieren una inducción al parto:

1) MATERNAS:

- Enfermedades hipertensivas del embarazo.
- Neuropatías.
- Cardiopatías.
- EPOC.
- Diabetes.
- Neoplasias.
- Otras.

2) OBSTÉTRICAS:

- Embarazo prolongado.
- Rotura precoz de membranas.
- Corioamnionitis.
- Otras.

3) FETALES:

- Isoinmunización Rh.
- CIR.
- Feto muerto.
- Anomalías congénitas (35).

Anexo V

Escala numérica del dolor:



La medición del dolor tanto previa a la técnica como posterior a esta será considerada como una variable cuantitativa discreta y se medirá mediante esta escala numérica, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el máximo dolor imaginable por la gestante. Será pasada a la mujer entre contracciones, para su mejor cumplimentación.

Anexo VI

Encuesta de satisfacción:

Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale (traducida y validada)

Mas-Pons R, Barona-Vilar C, Carreguí-Vilar S, Ibáñez-Gil N, Margaix-Fontestad L, Escribà-Agüir V. Satisfacción de las mujeres con la experiencia del parto: validación de la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale. Gaceta Sanitaria 2012;26(3):236-242.

ESTUDIO: EL DOLOR DE PARTO EN LA INDUCCIÓN Y LA FASE DE LATENCIA EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE PETIDINA Y HALOPERIDOL SUBCUTÁNEA _ V03_020911	
Factor I. Obstetra	Muy insatisfecha.....muy satisfecha
○ La actitud del/de la ginecólogo/a en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ El interés y el trato personal que le prestó el/la ginecólogo/a en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La información y explicaciones que le proporcionó el/la ginecólogo/a en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La sensibilidad del/de la ginecólogo/a ante sus necesidades durante el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ Los conocimientos, capacidad y competencia profesional del/de la ginecólogo/a durante el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La ayuda y el apoyo que recibió del/de la ginecólogo/a con las respiraciones y la relajación en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ Los cuidados físicos que recibió del/de la ginecólogo/a durante el parto (p. ej. movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)	1-----2-----3-----4-----5

○ El tiempo que el/la ginecólogo/a pasó con usted durante la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
○ La ayuda y el apoyo del/de la ginecólogo/a en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p. ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
Factor II. Matrona	
○ El interés y el trato personal que le prestó la matrona en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La sensibilidad de la matrona ante sus necesidades durante el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La actitud de la matrona en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ La información y explicaciones que le proporcionó la matrona en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ Los conocimientos, capacidad y competencia profesional de la matrona durante el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La ayuda y el apoyo que recibió de la matrona con las respiraciones y la relajación en el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ Los cuidados físicos que recibió de la matrona durante el parto (p. ej. movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ De forma global, la atención que usted recibió durante el parto	1-----2-----3-----4-----5
○ La ayuda y el apoyo de la matrona en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p. ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua,	1-----2-----3-----4-----5

etc.)	
○ El tiempo que la matrona pasó con usted durante la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
○ De forma global, ¿cómo se siente de satisfecha con la experiencia del nacimiento de su bebé?	1-----2-----3-----4-----5
○ Su grado de participación en la toma de decisiones durante la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
Factor III. Dilatación	
○ El control que tuvo sobre sus actos durante la dilatación (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, poder moverse, beber, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ Su capacidad para sobrellevar las contracciones durante la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
○ Su experiencia global de la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
○ La capacidad para afrontar sus emociones durante la dilatación (p. ej. ansiedad, miedos, inseguridad, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
Factor IV. Expulsivo	
○ Su experiencia global del expulsivo	1-----2-----3-----4-----5
○ El control que tuvo sobre sus actos durante el expulsivo (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, cambiar de postura, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ Su grado de participación en la toma de decisiones durante el expulsivo	1-----2-----3-----4-----5

○ La capacidad para afrontar sus emociones durante el expulsivo (p. ej. ansiedad, miedos, inseguridad, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
Factor V. Recién nacido	
○ El tiempo transcurrido hasta que usted cogió en brazos por primera vez a su bebé	1-----2-----3-----4-----5
○ El estado de salud de su bebé al nacer	1-----2-----3-----4-----5
○ El tiempo transcurrido hasta que usted alimentó por primera vez a su bebé	1-----2-----3-----4-----5
Factor VI. Acompañante y confort	
○ La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante la dilatación	1-----2-----3-----4-----5
○ La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante el expulsivo	1-----2-----3-----4-----5
○ Su grado de confort durante la dilatación (p. ej. ambiente íntimo, libertad de movimientos, compañía de la persona elegida, almohadas, mecedora, etc.)	1-----2-----3-----4-----5
○ Su grado de confort durante el expulsivo (p. ej. ambiente íntimo, postura cómoda, compañía de la persona elegida, etc.)	1-----2-----3-----4-----5

Anexo VII

Ficha de recogida de datos:

Edad		Número de partos previos									
Motivo del ingreso en planta de embarazo patológico											
Bishop al ingreso				0	1	2	3	4	5	6	7
¿Conocía esta técnica?											
¿Ha trabajado/se le había administrado previamente esta técnica durante el embarazo?											
Puntuación del dolor <u>previo</u> a la técnica	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Puntuación del dolor <u>posterior</u> al uso de la técnica	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tiempo con la pelota de partos (fracciones de 30 min)											
Tiempo de ingreso de la Urgencia-Paritorio											
Tiempo de ingreso en el paritorio hasta el parto											
Tipo de parto											
Apgar RN											

Anexo VIII

Dictamen CEIC:



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón

Comunidad de Madrid



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Fernando Díaz Otero, Secretario del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al proyecto de investigación:

Código V03_020911

TÍTULO: "Estudio comparativo de dos técnicas instauradas para el manejo de la fase latente del parto"

Promotor: Investigador

- La realización del proyecto es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El Promotor del proyecto deberá seguir los requisitos legalmente establecidos para la realización de este tipo de estudios en la legislación española y cumplir con las responsabilidades que establece para el promotor (notificaciones y/o autorizaciones de las autoridades competentes, seguimiento de las BPC, conformidad de la dirección del centro, contrato, seguro, etc)
- Además, el citado CEIC cumple las normas de BPC (CPMP / ICH / 135 / 95).

Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado por el investigador principal:

D^a. Julita Fernández Arranz / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Lo que firmo en Madrid, a 26 de noviembre de 2013

Fdo.: Dr. Fernando Díaz Otero

Anexo IX

Protocolo de seguridad:

Instituto de investigación sanitaria Hospital Gregorio Marañón

Las evaluaciones de seguridad se realizarán de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente.

Las evaluaciones de la seguridad y del confort se realizarán de acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente.

El investigador será el responsable de la notificación expeditiva, a Autoridades Sanitarias (AEMPS, CCAA) y CEICs, de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI), informes anuales o cualquier otra información de seguridad relevante.

Acontecimiento adverso (AA)

Es cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de un ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Un AA puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento en investigación, esté o no relacionado con el medicamento en investigación.

Reacción adversa (RA)

Se considera reacción adversa cualquier reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.

A diferencia de un AA, en el caso de una reacción adversa existe una sospecha de relación causal entre el medicamento en investigación y el acontecimiento adverso.

La determinación de la posible relación con el tratamiento del estudio deberá realizarse de acuerdo con las siguientes definiciones:

Relación	Descripción
No relacionado	No existe evidencia de relación causal (es un AA pero no una RA)
Posiblemente relacionado	Existe cierta evidencia que sugiere una relación causal (por ejemplo, la aparición del acontecimiento guarda una relación temporal razonable con la administración de la medicación del estudio). Sin embargo, otros factores pueden haber influido en que se produzca dicho acontecimiento (por ejemplo, el estado clínico del paciente, otros tratamientos concomitantes).
Probablemente relacionado	Existe evidencia que sugiere una relación causal y es improbable que otros factores hayan influido en que se produzca dicho acontecimiento.
Definitivamente relacionado	Existe una clara evidencia que sugiere una relación causal, y puede descartarse cualquier otro factor como desencadenante de dicho acontecimiento.

Debe considerarse reacción adversa cualquier acontecimiento adverso que se recoja como posiblemente, probablemente o definitivamente relacionado con el tratamiento del estudio.

La determinación de la posible relación con el tratamiento del estudio es responsabilidad del investigador principal del centro de investigación o de la persona designada por este.

Acontecimiento Adverso grave (AAG) y Reacción Adversa Grave (RAG).

Cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis:

- provoque la muerte del paciente.
- amenace la vida del paciente*.
- requiera la hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente.
- provoque invalidez o incapacidad permanente o importante.
- dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

A efectos de notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, incluyendo los acontecimientos médicos importantes que requieran una intervención para evitar que se produzca alguna de las consecuencias anteriormente descritas. Asimismo, se notificarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

*El concepto *amenaza para la vida del paciente* hace referencia a que en opinión del investigador, el paciente en el momento del AA o RA está en un riesgo real de muerte; no se refiere a que el AA/RA hipotéticamente pudiera haber ocasionado la muerte en el caso de haber sido más intenso.

No debe confundirse el concepto *grave* (serious), descrito anteriormente, con *intenso* (severe), que se refiere a la intensidad del AA o RA (leve/moderado/severo).

Reacción Adversa Grave e Inesperada (RAGI).

Cualquier reacción adversa grave cuya naturaleza, intensidad o consecuencias no se correspondan con la información de referencia del medicamento/dispositivo.

El carácter inesperado de una reacción adversa se basa en el hecho de no haber sido observado previamente y no se basará en lo que pudiera ser anticipado en función de las propiedades farmacológicas del medicamento.

Los AAG que cumplan criterios de RAGI y que estén asociados a estudios ciegos se notificarán a las Autoridades Sanitarias con el ciego abierto.

En este estudio en concreto la información de referencia para el oxígeno será la Ficha Técnica.

RECOGIDA DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se recogerán todos los acontecimientos adversos notificados, bien de forma espontánea por parte del paciente o durante las entrevistas mantenidas con este.

Se recopilarán todos los AA, incluidos aquellos que se consideren asociados con el dispositivo del estudio (CPAP).

La recopilación de información sobre los AA empezará cuando se inicie la administración del medicamento/dispositivo en estudio.

Se recogerán los AA desde que el paciente reciba la medicación/dispositivo.

Se recogerán todos los AAG que tengan lugar en los 2 días siguientes a la finalización del tratamiento.

Todos los AA deben documentarse en la historia clínica del paciente y en el CRD.

Debe realizarse un seguimiento de todos los AAG hasta su resolución, o al menos durante los 30 días posteriores a la discontinuación de la medicación/dispositivo (según lo que ocurra primero), hasta que la toxicidad retorne a un grado ≤ 1 , o hasta que la toxicidad se considere irreversible.

La falta de eficacia y la sobredosis (definida como la administración accidental o intencionada de una presión positiva que se considere excesiva y clínicamente importante) deben considerarse AA y recogerse como tales en el CRD.

Cualquier exacerbación de una enfermedad preexistente que se produzca con posterioridad al inicio de la medicación/dispositivo se considera también como un acontecimiento adverso.

Cualquier resultado anormal en las pruebas analíticas que el investigador considere clínicamente significativo y que requiera un ajuste de la dosis del tratamiento del estudio, la interrupción transitoria o permanente de dicho tratamiento, o cualquier tipo de intervención o evaluación diagnóstica para valorar el riesgo asociado para el paciente, se recogerá como acontecimiento adverso, debiendo investigarse y monitorizarse adecuadamente.

PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE AAG

En caso de que se produzca un AAG, la investigadora cumplimentará y firmará el formulario de notificación de AAG que se enviará, por fax/correo electrónico, inmediatamente y siempre dentro de las 24 horas posteriores a tener conocimiento del acontecimiento.

Cuando se obtenga información adicional sobre el AAG, o este se resuelva o sea improbable que sufra algún cambio, deberá completarse un informe de seguimiento y ser también enviado, por fax/correo electrónico, al monitor.

Si el monitor sospecha que el AAG puede ser una RAGI, el investigador deberá proporcionar la información de seguimiento que le solicite el monitor.

Después de finalizado el estudio, también se notificará al monitor cualquier AAG que se considere que está relacionado con la medicación/dispositivo en estudio.

Bibliografía

- (1) Biurrun Garrido A, Goberna Tricas J. La humanización del trabajo de parto: necesidad de definir el concepto. Revisión de la bibliografía. *Matronas Profesión*. 2013; 14(2):62-66.
- (2) Ministerio de Sanidad y Consumo. Observatorio de Salud de la Mujer y del Sistema Nacional de Salud. Estrategia de atención al parto normal en el Sistema Nacional de Salud; [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007 [Consultado el 16 de marzo de 2011] Disponible en www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/atencionParto/estrategiaPartoEnero2008.pdf.
- (3) Atención hospitalaria al parto: estándares y recomendaciones para maternidades hospitalarias. Madrid: Ministerio de sanidad y política social; 2009.
- (4) Frello AT, Carraro TE, Bernardi MC. Cuidado e conforto no parto: estudos na enfermagem brasileira. *Revista Baiana de Enfermagem* 25; 2012 (2)
- (5) Wolff LR, Waldow VR. Violência consentida: mulheres em trabalho de parto e parto. *Saude soc* 2008;17(3):138-151.
- (6) Meyer S. Control in childbirth: a concept analysis and synthesis. *J Adv Nurs* 2013;69(1):218-228.
- (7) Hildingsson I, Rådestad I, Lindgren H. Birth preferences that deviate from the norm in Sweden: Planned home birth versus planned cesarean section. *Birth* 2010;37(4):288-295.
- (8) Oweis A. Jordanian mother's report of their childbirth experience: findings from a questionnaire survey. *Int J Nurs Pract* 2009;15(6):525-533.
- (9) Maternidad y salud: ciencia, conciencia y experiencia. [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad; 2011 [consultado el 1 de mayo de 2013]. Disponible en

(10) Maceira Rozas MC, Salgado Barreira A, Atienza Merino G. La asistencia al parto de las mujeres sanas: estudio de variabilidad y revisión sistemática. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007 / 03. [Consultado el 15 marzo 2014]

(11) Amabilidad, respeto y dignidad. Hacia la humanización del parto y del nacimiento / Hélène Bretin, Carmuca Gómez Bueno. Sevilla: Consejería de Salud; 2010. Monografía en Internet. [Consultado el 15 de marzo de 2014] Disponible en http://www.perinatalandalucia.es/file.php?file=%2F14%2FAmabilidad_respeto_dignidad_Humanizacion_Atencion_Perinatal.pdf.

(13) Federación de Asociaciones de Matronas de España. Iniciativa parto normal: documento de consenso [monografía en internet]. Barcelona: Federación de asociaciones de Matronas de España; 2007 [Consultado el 11 de enero de 2011]. Disponible en <http://www.federacion-matronas.org/ipn>.

(15) Leboyer F. Por un nacimiento sin violencia. Daimon. 1977.

144

- (17) Ruiz-Vélez Frías C. Parir sin miedo. El legado de Consuelo Ruiz-Vélez Frías. 2009.
- (18) Odent M. La Vida fetal, el nacimiento y el futuro de la humanidad: textos escogidos de Michel Odent. Editorial Ob Stare. 2007.
- (19) Odent M, Cisneros MV, Balbás MJ. El bebé es un mamífero. Ob Stare. 2007.
- (20) Hernández Garre JM, Echevarría Pérez P. La parte negada del parto institucionalizado: explorando sus bases antropológicas. Revista de Dialectología y Tradiciones Populares 2014;69(2):327-348.
- (21) Boucher D, Bennett C, Mcfarlin B, Freeze R. Staying home to give birth: why women in the United States choose home birth. Journal of midwifery & women's health 2009;54(2):119-126.
- (22) Sesma MLJ. Escenarios y circunstancias deseadas para su futuro parto en mujeres españolas. Medicina naturista 2008;2(3):9-26.
- (23) Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones de la OMS sobre el nacimiento: Declaración de Fortaleza. Tecnología apropiada para el parto. Lancet. 1985;2.
- (24) Cuidados del parto normal. Una guía Práctica. Ginebra: OMS; 1996 [Consultado el 17 marzo 2011]. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/1996/WHO_FRH_MSM_96.24_spa.pdf.
- (25) Albo JM. Recomendaciones de la OMS para el parto: conflicto de intereses en la práctica. Medicina naturista 2006(10):55-59.
- (26) Chalmers B, Mangiaterra V, Porter R. WHO principles of perinatal care: the essential antenatal, perinatal, and postpartum care course. Birth 2001;28(3):202-207.
- (27) Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 2014.

(28) Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre atención al parto normal. Plan de Parto y nacimiento. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t). 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2009/01.

(29) Atención al parto normal. Guía dirigida a mujeres embarazadas, a futuros padres, así como a sus acompañantes y familiares [internet]. Bilbao: Ministerio de sanidad y consumo. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del país vasco (OSTEBA). 2003. [Consultado el 2 de mayo de 2013]. Disponible en <http://www.euskadi.net/ejgvbiblioteca>.

(30) Iglesias Casás S, Conde García M, González Salgado S. Parto y nacimiento humanizado: evaluación de una vía clínica basada en la evidencia. *Matronas profesión* 2009;10(2):5-11.

(31) Olsen O, Clausen JA. Planned hospital birth versus planned home birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012;9.

(32) González JM, Barquero A, Santana P, Gutiérrez M, Manzano A. "Humanización", ¿un término adecuado para la atención perinatal? *Metas de Enfermería* 2012;15(3):27-31.

(33) Wagner M. Global midwifery –traditional and official– and humanization of birth. *Midwifery Today Int Midwife* 2007(83):55.

(34) Chaná P. El "empoderamiento": una nueva dimensión en la relación médico-paciente. *Revista médica de Chile* 2012;140(3):404-405.

(35) Magalhães do Nascimento N. A contribuição das tecnologias não-invasivas de cuidado de enfermagem para o empoderamento feminino na gravidez e no parto: adaptação do modelo de promoção da saúde de Nola Pender [Tesis Doctoral] Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Enfermagem; 2011.

- (36) Bravo P, Uribe C, Contreras A. El cuidado percibido durante el proceso de parto: Una mirada desde las madres. *Revista chilena de obstetricia y ginecología* 2008;73(3):179-184.
- (37) García M, García A. Las funciones de la matrona en el mundo antiguo y medieval. Una mirada desde la historia. *Matronas Profesión* 2005;6(1):11-18.
- (38) Serrano Monzó, I. Apuntes históricos de la profesión de matrona. A propósito de la exposición de 'matronas y mujeres' en la historia [internet]. Anama. [Consultado el 18 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.matronasdenavarra.com/pdfs/historia.pdf>.
- (39) Galliano D. Historia de la Ginecología y obstetricia [Internet]. *www.hvn.es*. 2007 [Consultado el 18 mayo de 2016]. Disponible en: http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/cr07.historia_ginecologia_obstetricia.pdf.
- (40) Linares Abad, M. Mujeres matronas, un recorrido por la historia con perspectiva de género. E Congreso virtual sobre historia de las mujeres. [online] Jaén. Disponible en [http://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-MujeresMatronasUnRecorridoPorLaHistoriaConPerspect-4098351%20\(1\).pdf](http://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-MujeresMatronasUnRecorridoPorLaHistoriaConPerspect-4098351%20(1).pdf) [Consultado el 18 mayo 2016].
- (41) Merighi MAB, Carvalho GMd, Suletroni VP. O processo de parto e nascimento: visão das mulheres que possuem convênio saúde na perspectiva da fenomenologia social. *Acta Paul Enferm* 2007;20(4):434-440.
- (42) Vargens OMC, Silva ACV, Progiante JM. Non-invasive nursing technologies for pain relief during childbirth –The Brazilian nurse midwives' view. *Midwifery* 2013;11-01;29(11):e99.
- (43) Fundamentos de Obstetricia [Internet]. Madrid: SEGO; 2007 [Consultado el 13 de enero de 2011] Disponible en <http://www.slideshare.net/ORION0107/fundamentos-de-obstetricia-sego>.

- (44) Loeser JD, Treede R. The Kyoto protocol of IASP basic pain terminology. *Pain* 2008;137(3):473-477.
- (45) Martini JG, Becker SG. A acupuntura na analgesia do parto: percepções das parturientes. *Esc Anna Nery Rev Enferm* 2009;13(3):589-594.
- (46) International for the Study of Pain: Pain Definition. Bonica JJ. The need of a taxonomy. *Pain* 1979;6(3):247-8.
- (47) Martínez Bueno C. Principales preocupaciones de las mujeres en el embarazo, parto y postparto. Conferencia presentada en el II Congreso de la Confederación Internacional de Matronas; 2016.
- (48) Davim RMB, Torres GdV. Avaliação do uso de estratégias não farmacológicas no alívio da dor de parturientes. *Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste-Rev Rene* 2012;9(2).
- (49) Schmid V. El dolor de parto. Tenerife. Editorial OB Stare. 2010.
- (50) Iliadou M. Supporting women in labour. *Health Science Journal* 2012;6(3).
- (51) Almeida NAM, Soares LJ, Sodré RLR, Medeiros M. 8 A dor do parto na literatura científica da Enfermagem e áreas correlatas indexada entre 190-2007. *Revista Eletrônica de Enfermagem* 2008;10(4).
- (52) Pérez L. Manejo del dolor del trabajo de parto con métodos alternativos y complementarios al uso de fármacos. *Matronas Profesión* 2006;7(1):14-22.
- (53) Gayeski ME, Brüggemann OM. Métodos não farmacológicos para alívio da dor no trabalho de parto: uma revisão sistemática. *Texto and Contexto Enfermagem* 2010;19(4):774.
- (54) Cluett ER, Burns E. Immersion in water in labour and birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;2.
- (55) Smith CA, Levett KM, Collins CT, Crowther CA. Relaxation techniques for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;12.

- (56) Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev 2011;7.
- (57) Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfievic Z, Gates S, Newburn M, et al. Pain management for women in labour—an overview. 2012.
- (58) Gupta J, Hofmeyr G. Posición de la mujer durante el período expulsivo del trabajo de parto. La Biblioteca Cochrane Plus 2008;2.
- (59) Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Dowswell T, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. Cochrane database of systematic reviews 2009;2(CD003934).
- (60) Calais B. El periné femenino y el parto. Barcelona. Ed. La liebre de marzo. 2006.
- (61) Calais B. Parir en movimiento. Barcelona. Ed. La liebre de marzo; 2009.
- (62) Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain management in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;2.
- (63) JD Loeser. Bonica: terapéutica del dolor. 3º ed. Mexico. Mc Graw hill. 2003.
- (64) Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev 2005;4.
- (65) Sng BL, Leong WL, Zeng Y, Siddiqui FJ, Assam PN, Lim Y, et al. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. The Cochrane Library 2014.
- (66) Biedma Velázquez L, García dD, Serrano dR. Análisis de la no elección de la analgesia epidural durante el trabajo de parto en las mujeres andaluzas: "la buena sufridora". Revista de la Sociedad Española del Dolor 2010;17(1):3-15.
- (67) Wiklund I, Norman M, Uvnäs-Moberg K, Ransjö-Arvidson A, Andolf E. Epidural analgesia: breast-feeding success and related factors. Midwifery 2009;25(2):e31-e38.
- (68) Reynolds F. The effects of maternal labour analgesia on the fetus. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology 2010;24(3):289-302.

- (69) Ruiz-Aragón J, Rodríguez-López R, Tabares AR. Eficacia y seguridad de la utilización del óxido nitroso al 50% como analgesia en el parto. *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 2011;54(3):121-127.
- (70) Ruiz MBL, Martos JS, López JM, Puertollano TR. Uso del óxido nitroso durante el trabajo de parto. *Inquietudes: Revista de enfermería* 2014;19(47):31-36.
- (71) Ullman R, Smith LA, Burns E, Mori R, Dowswell T. Parenteral opioids for maternal pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;10:CD007396.
- (72) Sekhavat L, Behdad S. The effects of meperidine analgesia during labor on fetal heart rate. *International journal of biomedical science: IJBS* 2009;5(1):59.
- (73) Bruyere M, Mercier FJ. Alternative techniques to labour epidural analgesia. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005 Nov-Dec;24(11-12):1375-1382.
- (74) Deepika B, Prasagika K, Wickramasinghe R, De Silva B, Dissanayake D. Effect of Pethidine During Labour Process: Mothers, Perspective. *Annual Academic Sessions*. 2013. P. 215.
- (75) Chaparro C, Moreno D, Ramírez V, Fajardo A, González D, Sanín A, et al. Haloperidol como profilaxis para náuseas y vómito postoperatorios: revisión sistemática. *Revista Colombiana de Anestesiología* 2013;41(1):34-43.
- (76) Reynolds F. The effects of maternal labour analgesia on the fetus. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2010 6;24(3):289-302.
- (77) Smith C, Collins C, Cyna A, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;4.
- (78) Davim RMB, de Vasconcelos Torres G, da Costa Dantas J, de Melo ES, Paiva CP, Vieira D, et al. Banho de chuveiro coma estratégia não farmacológica no alívio da dor de parturientes. *Revista Eletronica de Enfermagem* 2008;10(3).
- (79) Simkin P, Klein MC. Nonpharmacological approaches to management of labor pain 2011.

- (80) Servicio de obstetricia Y ginecología del hospital Infanta Leonor. Parto personalizado en el hospital infanta leonor. Madrid: Comunidad de madrid;2013.
- (81) Servicio de salud del principado de Asturias. Guía de atención al embarazo, parto normal, y lactancia materna [monografía en internet]. 2ª edición. Asturias: Servicio de salud del principado de Asturias; 2013 [Consultado el 30 de agosto de 2013] Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Salud_Publica/AS_Promocion_de_la_Salud/Salud_sexual_y_reproductiva/Salud_reproductiva/Guia_Embarazo,Parto_y_lactancia_y_Cartilla_de_Salud_Maternal_2013.pdf.
- (82) Martínez Galiano J. Efectividad analgésica de las inyecciones intradérmicas de agua estéril en el rombo de Michaelis durante las primeras fases del parto. Metas de Enfermería 2009;12(6):21-24.
- (83) Bahasadri S, Ahmadi- Abhari S, Dehghani-Nik M, Habibi GR. Subcutaneous sterile water injection for labour pain: a randomised controlled trial. Australian and New Zealand journal of obstetrics and gynaecology 2006;46(2):102-106.
- (84) Hutton E, Kasperink M, Rutten M, Reitsma A, Wainman B. Sterile water injection for labour pain: a systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology 2009;116(9):1158-1166.
- (85) Mårtensson L, Stener-Victorin E, Wallin G. Acupuncture versus subcutaneous injections of sterile water as treatment for labour pain. Acta Obstet Gynecol Scand 2008;87(2):171-177.
- (86) Derry S, Straube S, Moore RA, Hancock H, Collins SL. Intracutaneous or subcutaneous sterile water injection compared with blinded controls for pain management in labour. 2012.
- (87) Smith CA, Levett KM, Collins CT, Jones L. Massage, reflexology and other manual methods for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev 2012;2.
- (88) Perez P. Birth balls: use of a physical therapy balls in maternity care. Vermont: Cutting Edge Press; 2000.

- (89) Schult TM, Awosika ER, Schmunk SK, Hodgson MJ, Heymach BL, Parker CD. Sitting on stability balls: biomechanics evaluation in a workplace setting. *Journal of occupational and environmental hygiene* 2013;10(2):55-63.
- (90) Pérez M, Sánchez M, Ramírez MC., Sánchez. A., Gómez A., Martínez E. La introducción del uso de la pelota en el paritorio. *Paraninfo Digital* 2012.
- (91) Luces Lago AM, Mosquera Pan L, Tizón Bouza E. La pelota de Parto. *Rev ROL enferm* 2014;3(37):188-194.
- (92) Tapullima ER, Quenaya KL . Técnica de la esferoterapia de Pilates en el Programa de Psicoprofilaxis Obstétrica en beneficio del periodo expulsivo en nulíparas. *Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé*, 2008-2009. [Tesis Doctoral en Internet]Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Programa Cybertesis Perú; 2009 [citada 10 sep 2014]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/1152>.
- (93) Tussey CM, Botsios E, Gerkin RD, Kelly LA, Gamez J, Mensik J. Reducing Length of Labor and Cesarean Surgery Rate Using a Peanut Ball for Women Laboring With an Epidural. *The Journal of Perinatal Education* 2015;24(1):16-24.
- (94) Balogh A. Pilates and pregnancy. *RCM Midwives* 2005 May;8(5):220-222.
- (95) Fernández Arranz M, Lambruschini R, Fernández Arranz J. *Manual dePilates aplicado al embarazo*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. .
- (96) Ganapathy T , Gopal K. Maternal Position and Outcome of Labor. *RGUHS J Nursing Sciences*;1(1):9-14.
- (97) Piñero Y, Fonseca P. Disminución de los costes sanitarios al aumentar los partos eutócicos con la libertad de movimientos de la pelvis en el parto. *Enfermería Docente* 2011;95:24-25. .
- (98) Calais Germain B, Vives N. La movilidad de la pelvis en el expulsivo. *Matronas Profesión* 2010;11(1):18-25.

- (99) Cots Paltor M, Jiménez Barragán M, Castán Enseñat E, Martínez Madrigal M, Oliva Santin A, Moreno Quiroga C. Beneficios de la pelota de partos (birth ball) en la sala de partos. *Metas de Enfermería* 2010;13(9):62-65.
- (100) Leung RW, Li JF, Leung MK, Fung BK, Fung LC, Tai SM. Efficacy of birth ball exercises on labour pain management. *Hong Kong Med J* 2013 Oct;19(5):393-399.
- (101) Luo X, Xie X. Clinical Observation of Maternal Birth Ball to Reduce Delivery Pain. *Clinical Medical Engineering* 2009;4:041.
- (102) Rufeng P, Yanning H, Jiexia C. Influence of Lamaze delivery method in combination with delivery ball on birth process and outcomes of childbirth [J]. *Chinese Nursing Research* 2009;31:014.
- (103) Yuan Q, Zhang G, Huang L. Ball with the music delivery method in clinical pregnancy of childbirth [J]. *Nursing Practice and Research* 2011;4:016.
- (104) Gau ML, Chang C, Tian S LK. Effects of birth ball exercise on pain and self-efficacy during childbirth: a randomised controlled trial in Taiwan. *Midwifery* 2011;27(6):e293-e300.
- (105) Taavoni S, Abdollahian S, Haghani H, Neysani L. Effect of birth ball usage on pain in the active phase of labor: a randomized controlled trial. *Journal of Midwifery & Women's Health* 2011;56(2):137-140.
- (106) Kwan W, Chan S, Li W. The birth ball experience: outcome evaluation of the intrapartum use of birth ball. *Hong Kong J Gynaecol Obstet Midwifery* 2011;11(1):59-64
- (107) Kwan W, Chang S, Li W. The birth ball experience: Outcome evaluation of the intrapartum use of birth ball. *Hong Kong J Gynaecol Obstet Midwifery* 2011;11(1):59r64.
- (108) Delgado-García BE, Orts-Cortes M, Poveda-Bernabeu A, Caballero-Perez P. Randomised controlled clinical trial to determine the effects of the use of birth balls during labour. *Enferm Clin* 2012 Ene-feb;22(1):35-40.

- (109) Hau W, Tsang S, Cheung H. The use of birth ball as a method of pain management in labour. *HKJGOM* 2012;12:63-68.
- (110) Xiao H, Wei S, Zhang Y, Tong Q, Lin Y. Influence of labor ball movement on labor course and pregnancy outcome. *Mod Hosp* 2011;11(7):87r88.
- (111) Taavoni S, Sheikhan F, Abdolahian S, Ghavi F. Birth ball or heat therapy? A randomized controlled trial to compare the effectiveness of birth ball usage with sacrum-perineal heat therapy in labor pain management. *Complementary Therapies in Clinical Practice* 2016;24:99-102.
- (112) Barbieri M, Henrique AJ, Chors FM, Maia NdL, Gabrielloni MC. Warm shower aspersion, perineal exercises with Swiss ball and pain in labor. *Acta Paulista de Enfermagem* 2013;26(5):478-484.
- (113) Gómez Coca, Susana; Villamor Ruiz, Elena María; Fernández Álvarez, Fernando. Efectividad de la esferoterapia durante el trabajo de parto. *Rev Paraninfo Digital*, 2016; 25. [Consultado el 2 de mayo de 2013] Disponible en <<http://www.index-f.com/para/n25/242.php>>
- (114) Li Y, Wu N, Zhuang W. Effect of birth ball exercise combined with free maternal position on labour pain, sense of labor self-control and gestational outcomes [J]. *Chinese Journal of Nursing* 2013;9(011).
- (115) Mota e Silva L, Junqueira S, Barbosa F, Barreto M. Uso da bola suíça no trabalho de parto. *Acta Paul Enferm* 2011;24(5):656-662.
- (116) Simkin P BA. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. *J Midwifery Womens Health* 2004;49(6):489-504.
- (117) FAME. Iniciativa Parto Normal. Guía para madres y padres. Pamplona. Federación de Asociaciones de Matronas de España. 2011.
- (118) Ministerio de sanidad y consumo. Pastillas contra el dolor de parto: estrategia de atención al parto normal y de salud reproductiva de la mujer. Madrid. Feb 2013. disponible en http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/PASTILLA_CDP.pdf

(119) Portal de la comunidad de Madrid. El Gregorio Marañón pone en marcha un programa de visitas guiadas al paritorio [internet] Madrid: Hospital universitario Gregorio marañón. 2013 [Consultado el 2 de mayo de 2013] Disponible en http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354189756139&language=es&pageid=1109185171237&pagename=HospitalGregorioMaranon/CM_Actualidad_FA/HGMA_actualidad.

(120) Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Madrid. Plan nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS; OSTEBA N° 2009/01.

(121) Leung RW, Li JF, Leung MK, Fung BK, Fung LC, Tai SM, et al. Efficacy of birth ball exercises on labour pain management. Hong Kong Med J. 2013;19(5):393-9.

(122) Delgado-García BE, Orts-Cortés MI, Poveda-Bernabeu A, Caballero-Pérez P. Ensayo clínico controlado y aleatorizado para determinar los efectos del uso de pelotas de parto durante el trabajo de parto. Enfermería Clínica 2012;22(1):35-40.

(123) Positions for Labour and Birth. Evidence Based Guidelines for Midwifery-Led Care in Labour. The Royal College of Midwives; 2012.

(124) Martínez Lopera EV. De membranas con rotura prematura, inducción con prostaglandina e2 frente a oxitocina intravenosa y frente a conducta expectante en gestantes; 2011.

(125) SEGO. Protocolos asistenciales en obstetricia. Embarazo cronológicamente prolongado. Madrid: SEGO, 2010. [Acceso el 20/1/2011] Disponible en: http://www.prosego.com/docs/protocolos/PDF_Embarazo_prologonado.pdf

(126) SEGO. Protocolos asistenciales en obstetricia. Rotura Prematura de membranas. Madrid: SEGO, 2012. [Acceso el 21/1/2017] Disponible en: <https://es.scribd.com/document/191737080/Actualizacion-Rotura-Prematura-de-Membranas-2012-SEGO>

- (127) Simkim P, Klein M. Nonpharmacological approaches to management of labor pain. Up to Date 2007;2-13.
- (128) Mas-Pons R, Barona-Vilar C, Carreguí-Vilar S, Ibáñez-Gil N, Margaix-Fontestad L, Escribà-Agüir V. Satisfacción de las mujeres con la experiencia del parto: validación de la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale. Gaceta Sanitaria 2012;26(3):236-242.
- (129) Mundial AM. Declaración de Helsinki 2000. Principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos. Bioética y debate 2001;6:1-8.
- (130) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 2002. [Consultado el 15 de marzo de 2016] Disponible en www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs.A40126-40132.pdf 2008.
- (131) Yogev Y, Hiersch L, Yariv O, Peled Y, Wiznitzer A, Melamed N. Association and risk factors between induction of labor and cesarean section. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2013;26(17):1733-1736.
- (132) Lopes TC, Madeira LM, Coelho S. O uso da bola do nascimento na promoção da posição vertical em primíparas durante o trabalho de parto. REME rev.min.enferm 2003;7(2):134-139.
- (133) Martínez Lopera EM. Inducción con prostaglandina E2 frente a Oxitocina intravenosa y frente a conducta expectante en gestantes con rotura prematura de membranas. [Consultado el 15 de marzo de 2017] Disponible en <http://hdl.handle.net/10045/50486>.
- (134) Gallo RBS, Santana LS, Marcolin AC, Quintana SM. Swiss ball to relieve pain of primiparous in active labor. Revista Dor 2014;15(4):253-255.
- (135) Qiuqun H. Application of delivery ball in combination with music for parturient in birth process [J]. Chinese General Nursing 2009;8:005.
- (136) Tilden EL, Caughey AB, Lee CS, Emeis C. The Effect of Childbirth Self-Efficacy on Perinatal Outcomes. Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing. 2016.

- (137) Qian G, Na W, Wei Z. Experiences of applying a birth ball and free positions to help a primipara in labor. *Journal of Nursing Science* 2013;10:007.
- (138) Ford E, Ayers S, Wright DB. Measurement of maternal perceptions of support and control in birth (SCIB). *Journal of women's health* 2009;18(2):245-252.
- (139) Peng RF, Li GF, Liu QY, Shi DX. Influence of parturition balloon on the labor course of primipara before parturition. *Chinese General Nursing* 2009;8.
- (140) Calais-Germain B, Parés NV. Parir en movimiento: la movilidad de la pelvis en el parto. *La Liebre de marzo*. 2010.
- (141) Spain V. DOLANTINA Sol. iny. 50 mg/ml - Prospecto [Internet]. *Vademecum.es*. 2016 [Consultado del 6 de octubre de 2016]. Disponible en http://www.vademecum.es/medicamento-dolantina_prospecto_24245.
- (142) Yan C, Hung Y, Gau M, Lin K. Effects of a stability ball exercise programme on low back pain and daily life interference during pregnancy. *Midwifery* 2014 4;30(4):412-419.